



创新靶向疗法驱动，血液瘤慢病化趋势显现

——血液瘤药物行业深度报告

首席分析师：程培

研究助理：闫晓松

创新靶向疗法驱动，血液瘤慢病化趋势显现

—— 血液瘤药物行业深度报告

2025 年 08 月 17 日

- **创新疗法推动血液瘤市场持续扩容，重磅产品诞生集中地。**近年来，血液肿瘤在精准诊断、预后分层、免疫和靶向治疗等方面取得快速进展，CAR-T、TCE 等前沿技术显现出优异疗效，在多种新兴治疗手段的推广应用下，血液瘤患者生存期和生存质量均得到大幅提升。生存周期延长促使存量患者增加，据 WHO 统计，2022 年全球血液肿瘤五年及以上存量患者数量约 400 万，是新发患者数量的三倍。存量患者用药周期长，外加创新药定价较高，促使血液瘤领域频繁出现重磅产品；2024 年达雷妥尤单抗全球销售超过百亿美元，伊布替尼、来那度胺全球销售均超过 50 亿美元，另有泽布替尼、维奈克拉等多款产品进入全球畅销药物榜单 TOP100，市场潜力巨大。
- **提高疗效、减少复发、优化给药是血液瘤治疗未来发展方向。**AML、ALL 等急性白血病目前主要采用化疗或靶向联合化疗模式，并通过靶向治疗和多药联合提升生存率。在慢性白血病治疗中，CML 主要采用 BCR-ABL TKI 治疗，尝试通过技术迭代及新靶点克服耐药；CLL 治疗包括 BTK、BCL-2、CD20 等药物，正探索 BTK+BCL-2 固定疗程给药及开发非共价 BTK、双靶 BTK、BTK PROTAC 等布局 BTK 耐药后市场。淋巴瘤亚型较多，大多数采用利妥昔联合化疗，而多发性骨髓瘤仍以 CD38 单抗治疗为核心；淋巴瘤中侵袭性较强的 DLBCL 和多发性骨髓瘤均面临复发概率高且复发后难治的问题，目前 CAR-T 疗法缓解率较高，为后线患者提供更多治疗选择。
- **靶向药竞争进入全新阶段，技术迭代和新靶点探索成为趋势。**血液瘤靶向药市场竞争迈入全新阶段，在 BTK 领域，泽布替尼“头对头”击败伊布替尼成为 BIC 产品，逐步完成对伊布替尼和阿可替尼的替代；耐药后市场将由非共价 BTK、BTK CDAC、BTK/LYN 等创新产品角逐。BCL-2 领域，利沙托克拉通过优化剂量爬坡以及 1.5 线差异化设计取得进度领先；索托克拉利用泽布替尼强效赋能，实现疗效和安全性双重优势；美舒托克拉则探索固定疗程联合用药，聚焦耐药患者实现差异化竞争。BCR-ABL TKI 领域，第三代 TKI 奥雷巴替尼疗效数据优于普纳替尼和阿思尼布，同时在两者耐药的患者中仍显示出获益，在后线治疗取得差异化优势。
- **投资建议：**血液肿瘤分类复杂，多种细分亚型治疗领域仍存在较多投资机会。近年来在靶向、免疫以及细胞治疗等新兴治疗手段的推广应用下，血液瘤治疗已呈现与高血压、糖尿病类似的慢病管理趋势。血液瘤的长生存周期带来大量存量患者，且药物治疗费用高，导致重磅产品频出，潜在市场机会巨大。建议关注：1) **百济神州**：通过 BTK+BCL-2+BTK CDAC 产品矩阵实现对 CLL/SLI 适应症全线覆盖；2) **诺诚健华**：构建以奥布替尼为核心多元化产品组合；3) **亚盛医药**：布局第三代 BCR-ABL 抑制剂奥雷巴替尼和 BCL-2 抑制剂利沙托克拉打造差异化竞争优势；4) **迪哲医药**：以全球首创高选择性 JAK1 抑制剂戈利昔替尼和 LYN/BTK 双靶抑制剂突破血液瘤治疗瓶颈。
- **风险提示：**研发进展不及预期的风险；行业政策不确定性的风险；商业化销售不及预期的风险；市场竞争加剧的风险。

医药行业

推荐 维持评级

分析师

程培

☎：021-20257805

✉：chengpei_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码：S0130522100001

研究助理：闫晓松

相对沪深 300 表现图

2025-08-17



相关研究

重点公司盈利预测与估值（2025-08-17）

股票代码	股票名称	归母净利润（亿元）			PE			评级
		2024A	2025E	2026E	2024A	2025E	2026E	
688235.SH	百济神州-U	-49.78	3.40	30.17	-	1,014.71	114.35	推荐
688428.SH	诺诚健华-U	-4.41	-4.06	-2.44	-	-	-	推荐
6855.HK	亚盛医药-B	-4.05	-9.05	4.95	-	-	64.69	未评级
688192.SH	迪哲医药-U	-8.46	-6.32	-1.18	-	-	-	推荐

资料来源：Wind、中国银河证券研究院

目录

Catalog

一、 血液瘤市场持续扩容，多款重磅产品诞生	5
(一) 血液肿瘤新患占比不到 10%	5
(二) 血液肿瘤生存期长，存量患者多	6
(三) 血液肿瘤药物价格高，重磅品种频出	6
二、 血液瘤临床诊疗梳理	7
(一) 血液瘤根据细胞起源、分化程度和病变部位分类	7
(二) 白血病诊疗：靶向联合提高生存率，技术迭代克服耐药性	9
(三) 淋巴瘤诊疗：细分亚型较多，利妥昔单抗为治疗基石	16
(四) 多发性骨髓瘤诊疗：以 CD38 单抗为核心，探索复发难治解决方案	22
三、 血液瘤热门靶点及疗法分析	26
(一) BTK：B 细胞恶性血液肿瘤核心靶向药物	26
(二) BCL-2：B 细胞恶性血液肿瘤联合治疗基础	31
(三) BCR-ABL：Ph 阳性血液肿瘤首选治疗药物	35
(四) CAR-T：为血液瘤提供“临床治愈”可能的新疗法	38
四、 相关公司介绍	42
(一) 百济神州：CLL/SLL 领域全线覆盖，血液瘤领导地位稳固	42
(二) 诺诚健华：以奥布替尼为核心，构建血液瘤多元化产品组合	43
(三) 亚盛医药：差异化布局 BCR-ABL 和 BCL-2，构筑血液瘤护城河	45
(四) 迪哲医药：聚焦全球首创新药开发，突破血液瘤治疗瓶颈	46
五、 投资建议	48
六、 风险提示	49

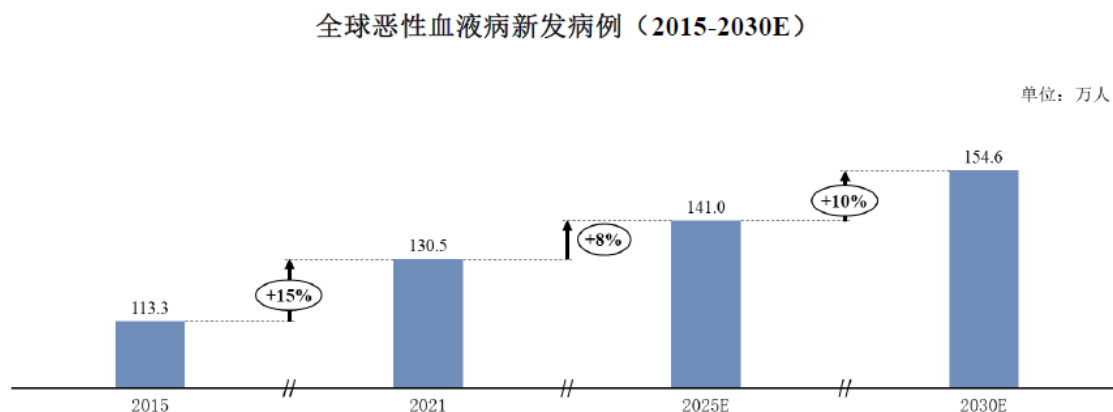
一、血液瘤市场持续扩容，多款重磅产品诞生

（一）血液肿瘤新患占比不到 10%

血液肿瘤是指来源于造血细胞的恶性疾病，可累及骨髓、血液及全身各个脏器和组织。临床可分为白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤和骨髓增生异常综合征等类型。近年来，血液肿瘤在精准诊断、预后分层、免疫治疗和靶向治疗等方面取得飞速进展，CAR-T 等前沿技术展现出令人鼓舞的疗效和安全性，在靶向疗法和免疫疗法等新兴治疗手段的推广应用下，血液肿瘤患者生存期和生存质量均得到大幅提升。

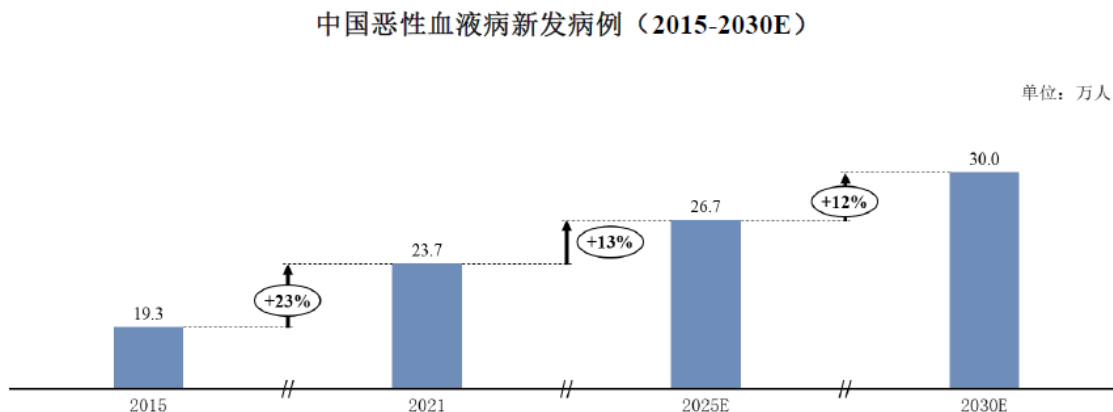
全球和中国血液恶性肿瘤的发病率均呈现逐年升高态势，根据 WHO 统计，全球血液肿瘤新发患者数量由 2015 年的 113.3 万增长至 2021 年的 130.5 万，预计 2025 年和 2030 年分别增长至 141.0 万和 154.6 万；中国血液肿瘤新发患者数量由 2015 年的 19.3 万增长至 2021 年的 23.7 万，预计 2025 年和 2030 年分别增长至 26.7 万和 30 万；血液瘤整体新发患者数量在全部肿瘤新发患者数量的占比不到 10%。

图1：WHO 统计及预测 2015-2030 年全球血液肿瘤新发患者数量



资料来源：WHO，国家癌症中心，灼识咨询，中国银河证券研究院

图2：WHO 统计及预测 2015-2030 年中国血液肿瘤新发患者数量统计及预测

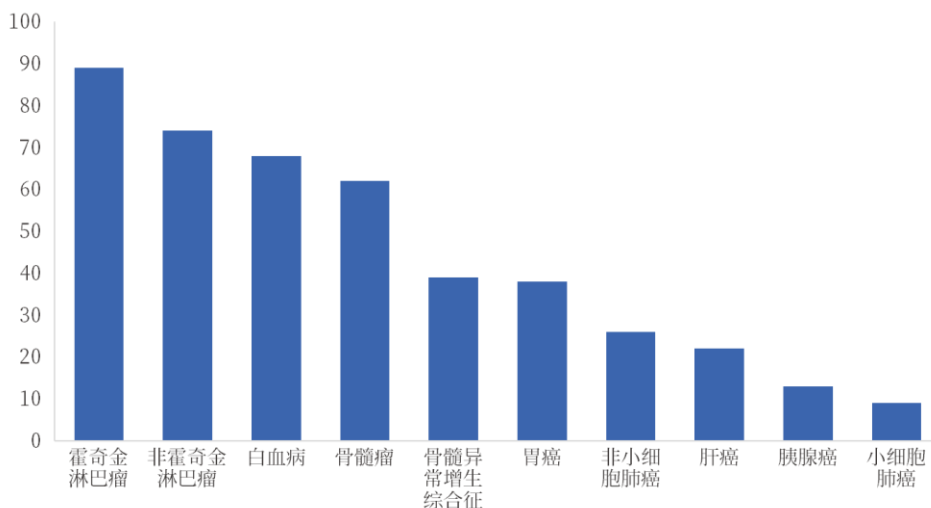


资料来源：WHO，国家癌症中心，灼识咨询，中国银河证券研究院

（二）血液肿瘤生存期长，存量患者多

根据美国国家癌症中心数据，2015-2021 年美国血液肿瘤的五年生存率在 60% 以上，其中白血病为 68%、非霍奇金淋巴瘤为 74%、骨髓瘤为 62%；而实体瘤领域患者五年生存率，其中发病率较高的非小细胞肺癌和胃癌分别为 26% 和 38%，而恶性程度较高的胰腺癌和小细胞肺癌仅有 13% 和 9%。血液瘤患者更长的生存周期意味着拥有更大的存量患者群体，**根据 WHO 统计，尽管 2022 年全球血液肿瘤新发患者数量约 130-140 万，但五年及以上的存量患者数量约 400 万。**在欧美国家，血液瘤治疗已呈现出与高血压、糖尿病等类似的慢病管理趋势。

图3：美国国家癌症中心统计 2015-2021 年各瘤种五年生存率（%）

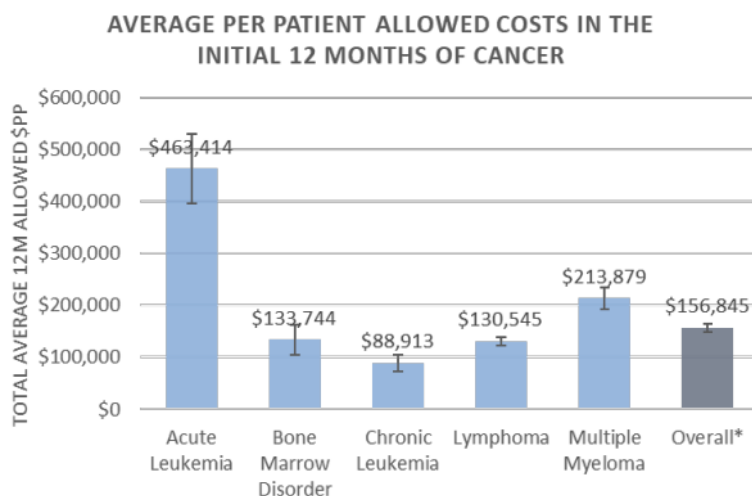


资料来源：美国国家癌症中心，中国银河证券研究院

（三）血液肿瘤药物价格高，重磅品种频出

血液肿瘤药物价格普遍偏贵，根据美国白血病和淋巴瘤协会统计，**美国血液肿瘤患者初治年治疗费用为 15.6 万美元，其中急性白血病患者为 46.3 万元，多发性骨髓瘤患者为 21.4 万元，治疗费用远超大部分药物。**近年来 CAR-T、TCE 等新型治疗手段的相继问世进一步推高血液肿瘤治疗成本，强生/传奇生物的 BCMA CAR-T 西达基奥仑赛注射液在美国定价超过 50 万美元，成为目前最贵的创新药之一。

图4：美国白血病和淋巴瘤协会统计 2014-2015 年血液肿瘤平均年治疗费用



资料来源：美国白血病和淋巴瘤协会，中国银河证券研究院

尽管血液瘤每年新发患者数量占全部肿瘤新发患者数量的不到 10%，但由于生存期周期长导致积累了庞大的存量患者群体；再加上药物年治疗费用普遍偏高，促使血液肿瘤领域重磅产品频出。**2024 年全球畅销药物排行榜中，强生治疗多发性骨髓瘤的达雷妥尤单抗（CD38）以 116.7 亿美元的全球销售额位列第八**，超过礼来的明星减重产品替尔泊肽和 BMS 的肿瘤基石产品“O 药”。艾伯维/强生的小分子 BTK 伊布替尼和 BMS 的口服免疫调节剂来那度胺全球销售额均超过 50 亿美元，阿可替尼、泽布替尼、维奈克拉等多款血液瘤产品纷纷进入全球畅销药物 TOP100 榜单。

表1：2024 年全球畅销药 TOP10 排行榜

药物名称	企业名称	适应症	2024 年销售额 (亿美元)	同比增长率
帕博利珠单抗	默沙东	肿瘤	294.82	18%
阿哌沙班	BMS/辉瑞	抗凝血剂	206.99	9%
司美格鲁肽	诺和诺德	糖尿病	174.66	26%
度伐利尤单抗	再生元/赛诺菲	自身免疫性疾病	141.48	22%
BIKTARVY	吉利德	HIV 感染	134.23	13%
恩格列净	礼来/勃林格殷格翰	糖尿病/心衰	120	13%
利生奇珠单抗	艾伯维	自身免疫性疾病	117.18	6%
达雷妥尤单抗	强生	血液瘤	116.7	20%
替尔泊肽	礼来	糖尿病	115.40	124%
乌司奴单抗	强生	自身免疫性疾病	103.61	-5%
TRIKAFTA/KAFTRIO	VERTEX	囊性纤维化	102.39	14%

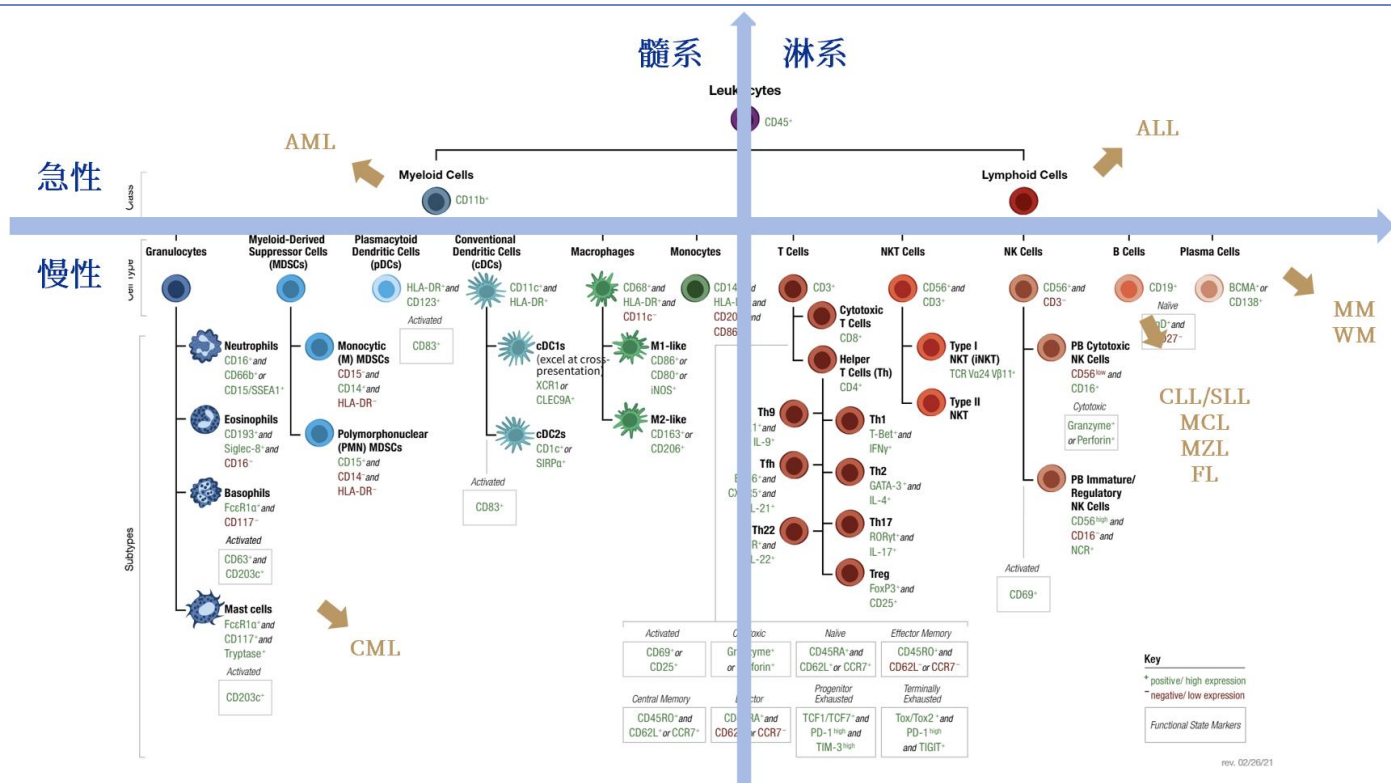
资料来源：药智网，中国银河证券研究院

二、血液瘤临床诊疗梳理

（一）血液瘤根据细胞起源、分化程度和病变部位分类

根据造血干细胞分化图谱可将不同细胞起源、分化程度及病变部位的血液肿瘤分为四个象限，其中**急性髓系白血病（AML）和急性淋巴细胞白血病（ALL）**位于第一、二象限，分别源于髓系干细胞和淋巴样干细胞，其病变细胞分化程度较早，恶性程度高且病情进展迅速。**慢性髓系白血病（CML）和慢性淋巴细胞白血病（CLL）**位于第三、四象限，源于分化较为成熟的粒细胞、B 细胞和 T 细胞等，恶性程度相对较低且病情进展更为缓慢。其中 B 细胞病变根据不同分化阶段可进一步分为弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）、小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）、边缘区淋巴瘤（MZL）和滤泡性淋巴瘤（FL）等亚型，针对不同亚型可采取不同的治疗方案。B 细胞终末分化阶段形成的浆细胞病变可形成多发性骨髓瘤（MM），常见于老年人且预后较差。

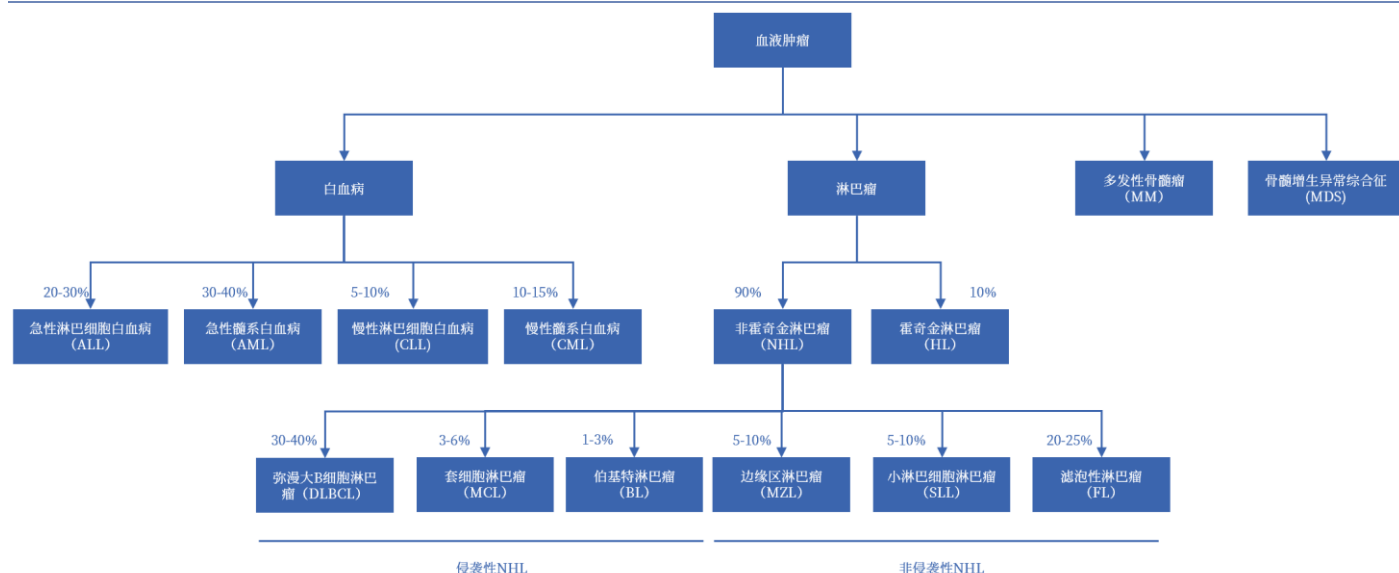
图5：血液肿瘤根据细胞起源、分化程度和病变部位分类



资料来源: Cell Signaling, 中国银河证券研究院

临床治疗中通常根据病变累及部位将血液瘤分为白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤三大类。其中白血病主要累及骨髓和血液，病变细胞在骨髓大量增殖后进入血液并扩散至全身；白血病进一步分为急性髓系白血病（AML）、慢性髓系白血病（CML）、急性淋巴细胞白血病（ALL）和慢性淋巴细胞白血病（CLL），其中 ALL 占比接近一半，AML、CML 和 CLL 占比分别为 25%、19% 和 8%。

图6：血液肿瘤分为白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤三类



资料来源: 血液瘤诊疗指南, 中国银河证券研究院

淋巴瘤通常在淋巴结中形成并扩散至全身,可分为霍奇金淋巴瘤(HL)和非霍奇金淋巴瘤(NHL)两大类,其中 NHL 占比近 90%,进一步分为弥漫大 B 细胞淋巴瘤(DLBCL)、套细胞淋巴瘤(MCL)和伯基特淋巴瘤(BL)等侵袭性亚型。在 NHL 各亚型中,DLBCL 占比近 40%,其余两类亚型占比不到 5%;另外边缘区淋巴瘤(MZL)、小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)、滤泡性淋巴瘤(FL)等非侵袭性亚型占比分别在 10-15%。

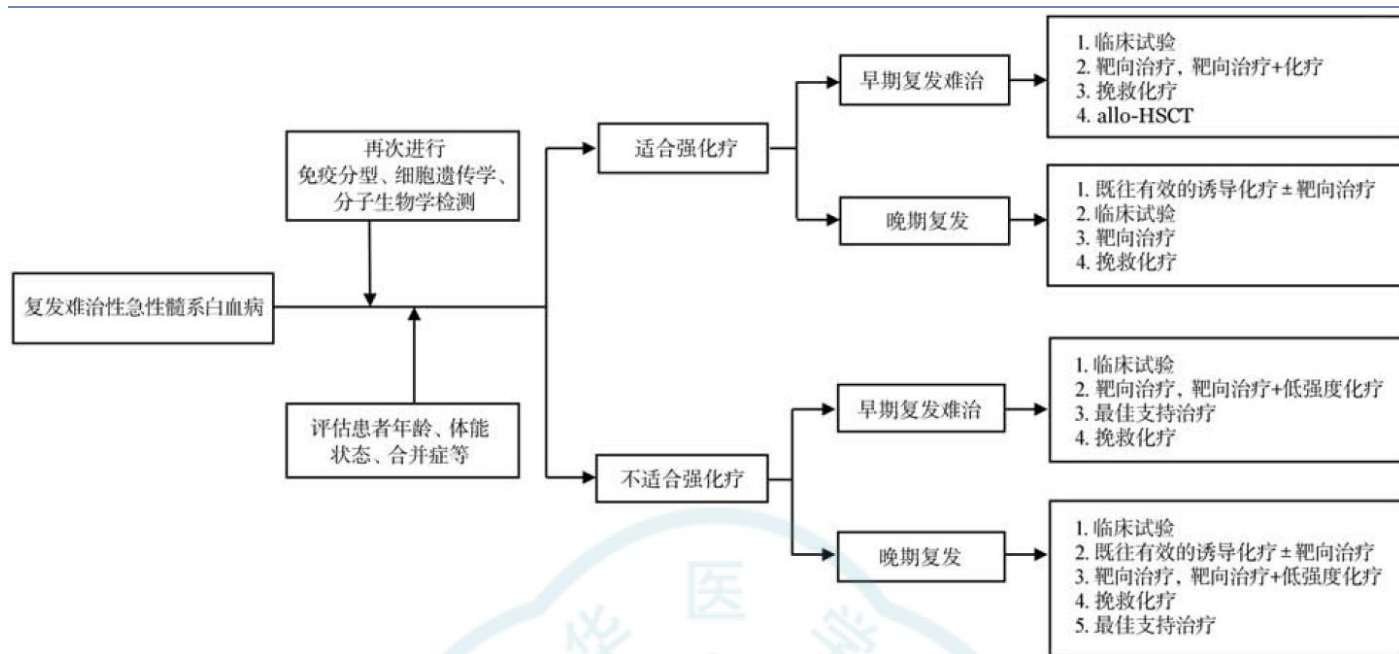
(二) 白血病诊疗：靶向联合提高生存率，技术迭代克服耐药性

白血病是起源于造血干细胞的恶性血液疾病,病变细胞在骨髓中大量增生并浸润至其他组织器官,导致正常造血功能受限。根据白血病的细胞起源、分化程度、病变累及部位及病程进展速度可分为急性髓系白血病(AML)、慢性髓系白血病(CML)、急性淋巴细胞白血病(ALL)、慢性淋巴细胞白血病(CLL)四大类。

1. AML

急性髓系白血病源于髓系干细胞,是成人白血病中最常见的类型,占比约为 30-40%;全球发病率为每年 3.5-4.5 例/10 万人,发病率较高且预后差,五年生存率为 25-40%。AML 的儿童患者中有 5-10%为急性早幼粒细胞白血病(APL),该罕见亚型采用全反式维甲酸(ATRA)联合砷剂治疗的治愈率可达 90%以上,是目前 AML 中预后最好的亚型之一。根据中华医学会发布的《中国复发难治性急性髓系白血病诊疗指南(2023 年版)》,AML 治疗主要采用化疗或靶向联合化疗的治疗模式,其中靶向药物包括 FLT3 抑制剂、IDH1 抑制剂和 BCL-2 抑制剂,前两者应用于 FLT3 和 IDH1 突变阳性患者,BCL-2 抑制剂可广泛应用于 AML 患者。

图7：急性髓系白血病（AML）临床诊疗流程



资料来源：中华医学会《中国复发难治性急性髓系白血病诊疗指南（2023 年版）》，中国银河证券研究院

目前全球已有多款针对 AML 的靶向药物,其中安斯泰来的 FLT3 抑制剂吉瑞替尼、Agiros 的 IDH1 抑制剂艾伏尼布、罗氏/艾伯维的 BCL-2 抑制剂维奈克拉均已在国内外获批上市并被纳入指南推荐,另外国产管线中和黄医药的 IDH1/2 双靶抑制剂 HMPL-306 国内已完成 III 期临床首例受试者给药;亚盛医药和百济神州的 BCL-2 抑制剂利沙托克拉、索托克拉分别推进至 III 期和 II 期临床,将为患者提供更多治疗选择。

表2：全球 FLT3 靶向药针对 AML 适应症研发进展

药品名称	靶点	公司	适应症	海外研发阶段	中国研发阶段
吉瑞替尼	Flt3/Axl	Astellas Pharma Kotobuki Pharmaceutical	AML	批准上市	批准上市
奎扎替尼	Flt3	Ambit Biosciences (Daiichi Sankyo)	AML	批准上市	申请上市
米哚妥林	Syk/c- Kit/Flt3/PKC/PDGFR/VEGFR	Novartis	AML	批准上市	申报临床
索拉非尼	c-Kit/Flt3/PDGFR β /VEGFR3/VEGFR2/CRAF/BRAF/ VEGFR1/RET	Bayer Onyx Pharmaceuticals(Amgen)	AML	III 期临床	III 期临床
克瑞兰尼	c-Kit/Flt3/PDGFR	Arog Pharmaceuticals Pfizer	AML	III 期临床	III 期临床
ruserontinib	Flt3/Bcr-Abl/EGFR	石药集团 四川大学	AML	/	III 期临床
克立福替尼	Flt3	东阳光药	AML	/	III 期临床
XY0206	Flt3	以岭药业	AML	/	III 期临床
HYML-122	Flt3	中科拓苒 中科院合肥物质科学研究院 合源医药	AML	/	II 期临床
MAX-40279	FGFR/Flt3	再极医药	AML	/	II 期临床

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

表3：全球 IDH1 靶向药针对 AML 适应症研发进展

药品名称	靶点	公司	适应症	海外研发阶段	中国研发阶段
艾伏尼布	IDH1	Servier 基石药业 Celgene(Bristol-Myers Squibb) Agiros Pharmaceuticals	AML	批准上市	批准上市
olutasidenib	IDH1	Forma Therapeutics(Novo Nordisk) Rigel Pharmaceuticals	AML	批准上市	/
ranosidenib	IDH1/IDH2	和黄医药	AML	I 期临床	III 期临床
TQB3454	IDH1	正大天晴 赛林泰医药	AML	/	I/II 期临床
vorasidenib	IDH1/IDH2	Servier Celgene(Bristol-Myers Squibb) Agiros Pharmaceuticals	AML	I 期临床	/

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

表4: 全球 BCL-2 靶向药针对 AML 适应症研发进展

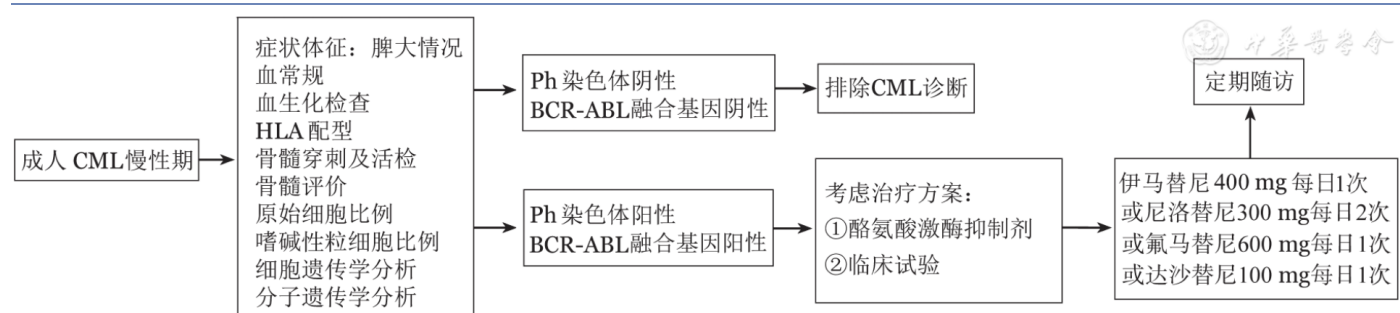
药品名称	靶点	公司	适应症	海外研发阶段	中国研发阶段
维奈克拉	Bcl-2	Roche AbbVie Abbott	AML	批准上市	批准上市
利沙托克拉	Bcl-2	亚盛医药	AML	III 期临床	III 期临床
索托克拉	Bcl-2	百济神州	AML	II 期临床	II 期临床
FCN-338	Bcl-2	复创医药 Eli Lilly	AML	I 期临床	II 期临床
TQB3909	Bcl-2	正大天晴	AML	/	I/II 期临床
navitoclax	Bcl-2/Bcl-xl/Bcl-w	Genentech(Roche) AbbVie	AML	I 期临床	/

资料来源: 医药魔方, 中国银河证券研究院

2. CML

慢性髓系白血病也称为慢性粒细胞白血病, 约占白血病的 10-15%, 全球发病率为每年 1.6-2 例/10 万人; CML 病程进展缓慢且预后较好, 五年生存率超过 70%, 部分患者可长期存活并保持一定生活质量。根据中华医学会发布的《慢性髓系白血病中国诊断与治疗指南 (2020 年版)》, **CML 治疗主要采用 BCR-ABL 抑制剂, 一线治疗采用一/二代 TKI 伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼和氟马替尼, 首个 TKI 耐药后切换至其他获批的一/二代 TKI, 两种以上 TKI 耐药或任何治疗线数的 T315I 突变选用三代 TKI 奥雷巴替尼或普纳替尼。**

图8: 慢性髓系白血病 (CML) 临床诊疗流程



资料来源: 中华医学会《慢性髓系白血病中国诊断与治疗指南 (2020 年版)》, 中国银河证券研究院

目前全球已上市针对 CML 适应症的 BCR-ABL 抑制剂中, 诺华的伊马替尼为一代 TKI, BMS 的达沙替尼、诺华的尼洛替尼、辉瑞的伯舒替尼和翰森制药的氟马替尼为二代 TKI, 武田的普纳替尼、诺华的阿思尼布和亚盛医药的奥雷巴替尼为三代 TKI; 其中翰森制药的氟马替尼和亚盛医药的奥雷巴替尼均为国产原研创新药, 已在国内获批上市并被纳入指南推荐。

表5: 全球 BCR-ABL 抑制剂 CML 适应症研发进展

药品名称	靶点	公司	适应症	海外研发阶段	中国研发阶段
伊马替尼	Lck/c-Kit/Bcr-Abl/PDGFRα	Novartis	CML	批准上市	批准上市
达沙替尼	EphA2/Lck/c-Kit/TEC/YES1/PDGFRβ/Bcr-Abl/Fyn/Src/BTK	Otsuka Bristol-Myers Squibb	CML	批准上市	批准上市

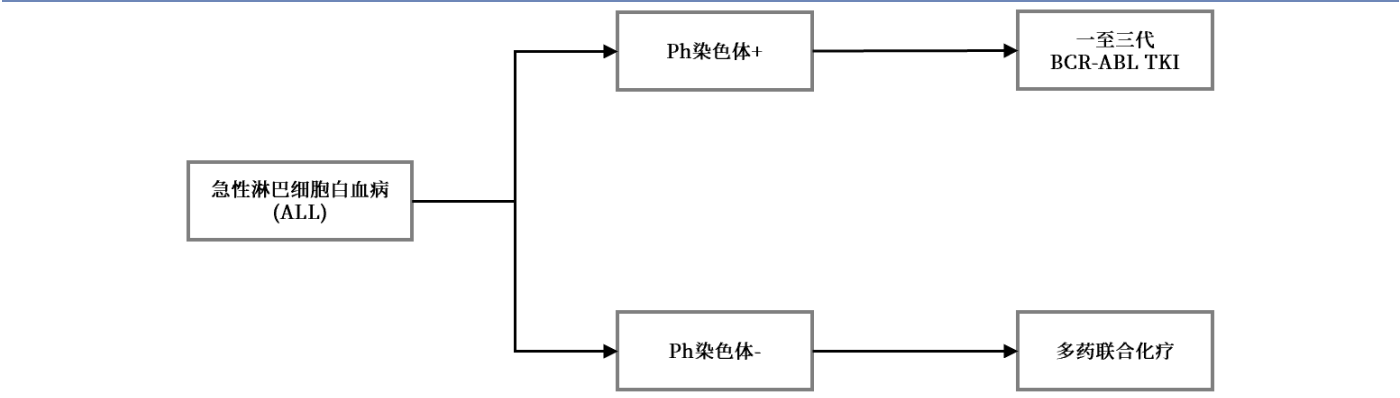
尼洛替尼	c-Kit/CSF-1R/PDGFRα/Bcr-Abl	Novartis KeifeRx	CML	批准上市	批准上市
拉多替尼	Bcr-Abl	Il-Yang Pharmaceutical	CML	批准上市	III 期临床
博舒替尼	Bcr-Abl/Src	American Cyanamid(Pfizer)	CML	批准上市	III 期临床
普纳替尼	Bcr-Abl T315I/FGFR1/FGFR2/FGFR3/FGFR4/c-Kit/Flt3/RET	ARIAD Pharmaceuticals (Takeda Pharmaceuticals) Otsuka Incyte	CML	批准上市	批准上市
氟马替尼	Bcr-Abl	翰森制药	CML	/	批准上市
阿思尼布	STAMP	Novartis	CML	批准上市	批准上市
奥雷巴替尼	Bcr-Abl T315I/FGFR1/c-Kit/Flt3/PDGFRα	亚盛医药 广药集团 广州生物医药与健康研究院	CML	III期临床	批准上市
TGRX-678	STAMP	塔吉瑞生物	CML	I 期临床	II 期临床
阿昔替尼	Bcr-Abl T315I/c-Kit/PDGFR/VEGFR	Agouron Pharmaceuticals(Pfizer)	CML	I/II 期临床	/
HS-10382	STAMP	翰森制药 Terns Pharmaceuticals	CML	I 期临床	I 期临床
ELVN-001	Bcr-Abl T315I	Enliven Therapeutics	CML	I 期临床	I 期临床
ELVN-001	Bcr-Abl T315I	Enliven Therapeutics	CML	I 期临床	I 期临床
TQB3911	Bcr-Abl	正大天晴	CML	/	I 期临床

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

3. ALL

急性淋巴细胞白血病源于淋巴样干细胞，在白血病中的占比约为 20-30%，全球发病率为每年 1.5-2.5 例/10 万人；ALL 在儿童白血病中占比约 75-80%，是儿童最常见的恶性肿瘤之一。成人 ALL 患者五年生存率为 40-60%，年龄越大预后越差；儿童 ALL 患者治疗效果显著优于成人，五年生存率可达 85-90%，已成为可治愈的恶性肿瘤。根据中华医学会发布的《中国急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南（2024 年版）》，ALL 治疗按照 Ph 染色体表达进行分层，针对 Ph 染色体阳性患者优先推荐 BCR-ABL 抑制剂，推荐一代的伊马替尼，二代的达沙替尼、尼罗替尼、氟马替尼，三代的普纳替尼和奥雷巴替尼。针对 Ph 染色体阴性患者一般采用多药联合化疗方案。

图9：急性淋巴细胞白血病（ALL）临床诊疗流程



资料来源：中华医学会《中国急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南（2024 年版）》，中国银河证券研究院

BCR-ABL TKI 针对 ALL 适应症进展略慢于 CML，其中一至三代 TKI 诺华的伊马替尼、BMS 的达沙替尼和武田的普纳替尼均在国内外获批上市并被纳入指南推荐，三代 TKI 诺华的阿思尼布、亚盛医药的奥雷巴替尼和二代国产 TKI 翰森制药的氟马替尼仍处于 III 期临床阶段，三款产品的 CML 适应症已获批上市。

表6：全球 BCR-ABL 抑制剂 ALL 适应症研发进展

药品名称	靶点	公司	适应症	海外研发阶段	中国研发阶段
伊马替尼	Lck/c-Kit/Bcr-Abl/PDGFR α	Novartis	ALL	批准上市	批准上市
达沙替尼	EphA2/Lck/c-Kit/TEC/YES1/PDGFR β /Bcr-Abl/Fyn/Src/BTK	Otsuka Bristol-Myers Squibb	ALL	批准上市	批准上市
普纳替尼	Bcr-Abl T315I/FGFR1/FGFR2/FGFR3/FGFR4/c-Kit/Flt3/RET	ARIAD Pharmaceuticals (Takeda Pharmaceuticals) Otsuka Incyte	ALL	批准上市	批准上市
XS004	EphA2/Lck/c-Kit/TEC/YES1/PDGFR β /Bcr-Abl/Fyn/Src/BTK	Xspray Pharma EVERSANA	ALL	申请上市	/
阿思尼布	STAMP	Novartis	ALL	III 期临床	III 期临床
氟马替尼	Bcr-Abl	翰森制药	ALL	/	III 期临床
奥雷巴替尼	Bcr-Abl T315I/FGFR1/c-Kit/Flt3/PDGFR α	亚盛医药 广药集团 广州生物医药与健康研究院	ALL	III 期临床	III 期临床
尼洛替尼	c-Kit/CSF-1R/PDGFR α /Bcr-Abl	Novartis KeifeRx	ALL	III 期临床	II 期临床
博舒替尼	Bcr-Abl/Src	American Cyanamid (Pfizer)	ALL	II 期临床	II 期临床

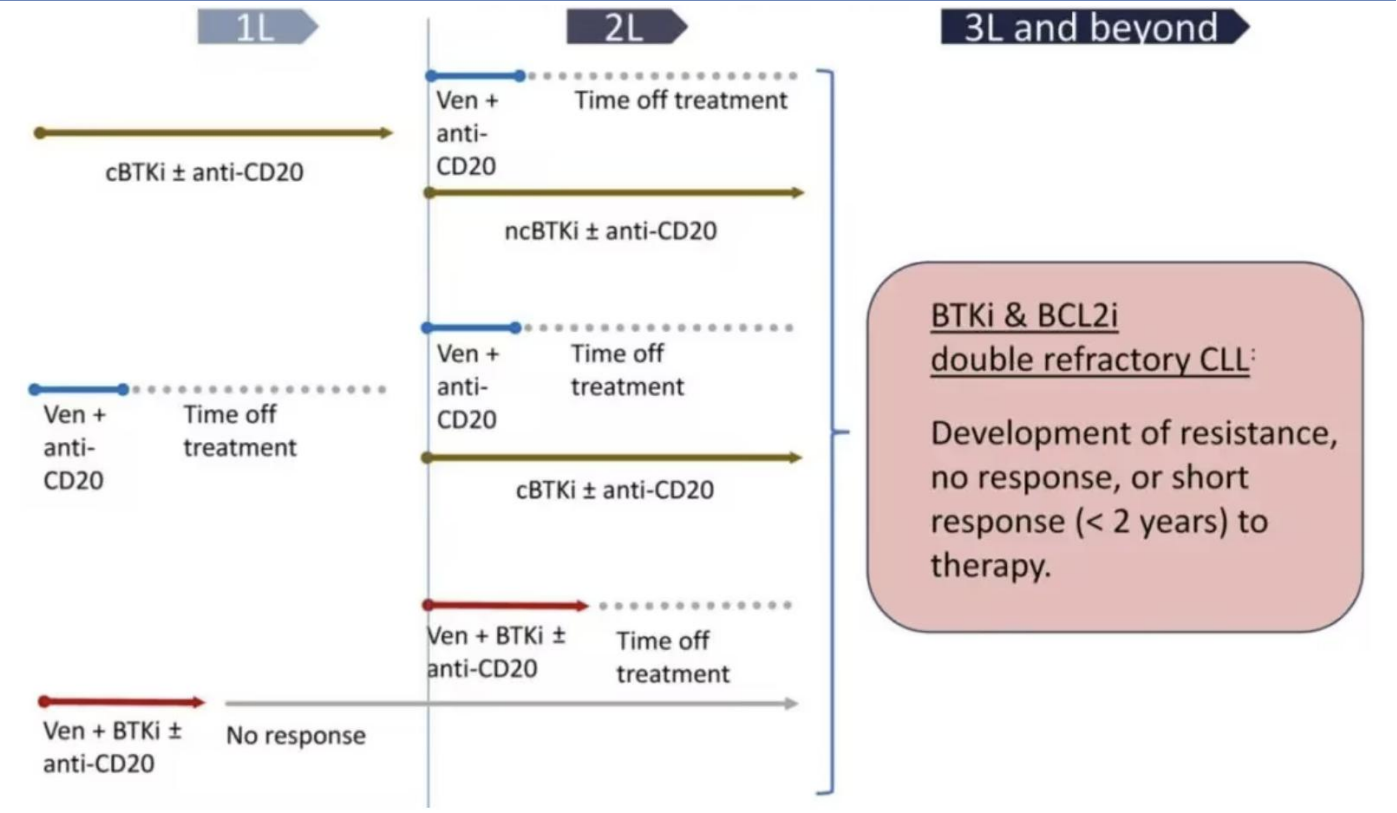
资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

4. CLL/SLL

慢性淋巴细胞白血病（CLL）和小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）是同一类疾病，前者主要在外周血和骨髓中发病，后者局限于淋巴结、脾脏等淋巴组织。CLL/SLL 在白血病中占比约为 5-10%，西方国家发病率显著高于亚洲国家，约为 4.6 例/10 万人，中国发病率仅为 0.05 例/10 万人。CLL/SLL 常见于老年群体，疾病进展缓慢但治愈难度相对较大，五年生存率可达 70-85%，部分患者通过药物治疗和随访可实现长期带病生存。

CLL/SLL 目前一线治疗主要推荐 BTK 抑制剂±CD20 单抗、BCL-2 抑制剂+CD20 单抗，BTK 抑制剂+BCL-2 抑制剂三种方案。其中 BTK 抑制剂为口服小分子药物，具备给药方便且疗效优异等特征被广泛使用，但存在心血管副作用发生率高、易产生耐药突变及停药后复发比例高等问题；因此**临床治疗中更推荐 BCL-2 抑制剂+BTK 抑制剂或 BCL-2+CD20 单抗方案**，可实现 uMRD 并持久缓解，同时安全性和耐受性良好。二线治疗多选择一线治疗中未使用的其他方案，而对于 BTK 抑制剂和 BCL-2 抑制剂双重耐药的患者，目前临床需求尚未被满足，潜在治疗方案包括 PI3K 抑制剂、非共价 BTK 抑制剂、BTK CDAC、TCE 和 CAR-T 等。

图10：慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）临床诊疗流程



资料来源：American Journal of Hematology, 中国银河证券研究院

图11：慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）不同临床诊疗方案对比

	基因亚型（与疗效和耐受性相关）			治疗相关后勤因素		不良事件、合并症和合并用药					
	mlGHV	ulGHV	17p-/TP53 mut	有限期治疗和无治疗期间	便于启动治疗	累积不良事件	出血风险	TLS风险	心血管事件	肾功能降低	治疗期间感染
伊布替尼											
阿可替尼											
泽布替尼											
奥妥珠单抗+阿可替尼											
奥妥珠单抗+维奈克拉											
伊布替尼+维奈克拉											

治疗方案的颜色代码等级 支持 反对

资料来源：American Journal of Hematology, 中国银河证券研究院

目前针对 CLL/SLL 适应症的 BTK 抑制剂竞争格局较为激烈，其中强生/艾伯维的伊布替尼、AZ 的阿可替尼、国产创新药百济神州的泽布替尼均已在国内外获批上市并被纳入指南推荐，诺诚健华的奥布替尼已在国内获批。在后线治疗方面，礼来的非共价 BTK 抑制剂匹妥布替尼已在国内外

获批，百济神州利用 PROTAC 技术开发的 BTK CDAC 已进入 III 期临床阶段，迪哲医药的 Lyn/BTK 双靶抑制剂已推进至 II 期临床。

表7：全球 BTK 抑制剂 CLL 适应症研发进展

药品名称	靶点	公司	适应症	海外研发阶段	中国研发阶段
伊布替尼	ITK/BTK	Johnson & Johnson Pharmacyclics(AbbVie) Celera	CLL	批准上市	批准上市
阿可替尼	BTK	Acerta Pharma(AstraZeneca) OSI Pharmaceuticals(Astellas Pharma)	CLL	批准上市	批准上市
泽布替尼	BTK	百济神州	CLL	批准上市	批准上市
奥布替尼	BTK	诺诚健华 Biogen	CLL	II 期临床	批准上市
匹妥布替尼	BTK C481S	信达生物 Loxo Oncology(Eli Lilly) Redx Pharma	CLL	批准上市	批准上市
nemtabrutinib	BTK C481S	ArQule(Merck & Co.)	CLL	III 期临床	III 期临床
catadegbrutinib	BTK CDAC	百济神州	CLL	III 期临床	III 期临床
tirabrutinib	BTK	Gilead Sciences Ono Pharmaceutical	CLL	II 期临床	/
洛布替尼	BTK C481S	麓鹏制药 翰森制药	CLL	II 期临床	II 期临床
birelentinib	Lyn/BTK	迪哲医药	CLL	I 期临床	II 期临床
docirbrutinib	BTK C481S	烨辉医药 Carna Biosciences	CLL	I 期临床	I/II 期临床
艾维替尼	EGFR T790M/BTK	艾森医药(Sorrento Therapeutics) Sorrento Therapeutics	CLL	I 期临床	I 期临床
edralbrutinib	BTK	恒瑞医药 TG Therapeutics	CLL	I 期临床	I 期临床
HMPL-760	BTK C481S	和黄医药	CLL	I 期临床	I 期临床
JNJ-64264681	BTK	Johnson & Johnson	CLL	I 期临床	/
bexobrutideg	BTK	Nurix Therapeutics	CLL	I 期临床	/
ABBV-101	BTK	AbbVie	CLL	I 期临床	/

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

BCL-2 抑制剂方面，针对 CLL 适应症研究进展略快于 AML，其中罗氏/艾伯维的维奈克拉已在国内外获批上市并被纳入指南推荐，国产创新药亚盛医药的利沙托克拉已在国内获批，百济神州的索托克拉国内已递交上市申请，海外 III 期临床正在推进。

表8：全球 BTK 抑制剂 CLL 适应症研发进展

药品名称	靶点	公司	适应症	海外研发阶段	中国研发阶段
维奈克拉	Bcl-2	Roche AbbVie/Abbott	CLL	批准上市	批准上市

利沙托克拉	Bcl-2	亚盛医药	CLL	III期临床	批准上市
索托克拉	Bcl-2	百济神州	CLL	III期临床	申请上市
FCN-338	Bcl-2	复创医药 Eli Lilly	CLL	I 期临床	I 期临床
TQB3909	Bcl-2	正大天晴	CLL	/	I/II 期临床
mesutoclax	Bcl-2	诺诚健华	CLL	I 期临床	III 期临床
乐托克拉	Bcl-2	麓鹏制药	CLL	I 期临床	I 期临床
ABBV-453	Bcl-2	AbbVie	CLL	I 期临床	/
BP1002	Bcl-2	Bio-Path	CLL	I 期临床	/
BGB-21447	Bcl-2	百济神州	CLL	I 期临床	I 期临床
eiletoclax	Bcl-2	Eilean Therapeutics	CLL	I 期临床	/
lonitoclax	Bcl-2	Eilean Therapeutics	CLL	I 期临床	/

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

（三）淋巴瘤诊疗：细分亚型较多，利妥昔单抗为治疗基石

淋巴瘤主要影响淋巴结、脾脏、胸腺等淋巴器官以及丰富的淋巴组织，核心特征是淋巴细胞异常增殖导致正常免疫功能受损，并扩散至全身多个部位。淋巴瘤主要可分为霍奇金淋巴瘤（HL）和非霍奇金淋巴瘤（NHL）两大类，其中 HL 占比约 10-15%，多见于青年人和中年人，整体预后较好，早期治愈率可达 80-90%，晚期也有较高的长期生存率。NHL 约占淋巴瘤的 85-90%，多见于老年人，可进一步分为**侵袭性淋巴瘤**和**非侵袭性淋巴瘤**，前者包括弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）、套细胞淋巴瘤（MCL）和伯基特淋巴瘤（BL）等亚型，该亚型疾病进展迅速，短期内可能危及生命；后者又称为“惰性淋巴瘤”，包括边缘区淋巴瘤（MZL）、小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）、滤泡性淋巴瘤（FL）等亚型，疾病进展缓慢，病程较长但难以根治。

表9：侵袭性 NHL 和非侵袭性 NHL 临床特点比较

	侵袭性 NHL	非侵袭性 NHL
疾病进展	进展快（肿瘤倍增时间数周）	进展缓慢（肿瘤倍增时间数月甚至数年）
早期症状	短期内出现明显症状	早期可能无症状，病程长达数年
全身症状	发热、盗汗、体重下降等	少见，多在疾病进展期出现
累及器官	易侵犯骨髓、肝脏、脾胃等，导致器官功能受损	多局限于淋巴结或局部组织，远处侵犯较晚
疾病预后	数月内可能进展至晚期，危及生命	数年内未治疗仍可长期稳定

资料来源：中华医学会《中国淋巴瘤治疗指南（2021 年版）》，中国银河证券研究院

1. DLBCL

弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）是最常见的非霍奇金淋巴瘤，约占 NHL 的 30-40%。全球发病率约为 5-6 例/10 万人，**经一线标准方案 R-CHOP（利妥昔单抗+环磷酰胺+阿霉素+长春新碱+泼尼松）治疗后，60-70%的患者可达到治愈**，另有 30%患者出现复发，且随着复发次数增加治愈率逐渐下降。**近年来 CD19 CAR-T 细胞疗法诞生为 R/R DLBCL 患者治疗带来新选择**，相较于传统化疗，CD19 CAR-T 促使疾病缓解率大幅提升，长期生存显著改善，为复发难治患者带来新希望。

图12: 弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 临床诊疗流程



资料来源: 中华医学会《弥漫大 B 细胞淋巴瘤诊疗指南 (2022 年版)》, 中国银河证券研究院

目前 Incyte/诺诚健华的坦西妥单抗 (CD19 单抗) 在国内外均获批上市, 联合来那度胺用于 DLBCL 后线治疗; 另外 CAR-T 领域, 诺华、吉利德、BMS 等 CD19 CAR-T 均在海外获批上市, 国内复兴凯瑞引进的阿基仑赛、药明巨诺的瑞基奥仑赛已获批上市, 其他部分产品在上市申请或 III 期临床阶段。

表10: 全球 CD19 CAR-T 针对 DLBCL 适应症研发进展

药品名称	靶点	公司	适应症	海外研发阶段	中国研发阶段
tisagenlecleucel	CD19 CAR-T	Novartis University of Pennsylvania	DLBCL	批准上市	II 期临床
阿基仑赛	CD19 CAR-T	复星凯瑞 Daiichi Sankyo National Cancer Institute (NCI) Kite Pharma(Gilead Sciences) Yeda Research and Development	DLBCL	批准上市	批准上市
坦西妥单抗	CD19 单抗	Incyte 诺诚健华 Xencor MorphoSys(Novartis))	DLBCL	批准上市	批准上市
lisocabtagene maraleucel	CD19 CAR-T	Fred Hutchinson Juno Therapeutics (Bristol-Myers Squibb) Seattle Children's Hospital	DLBCL	批准上市	/
替朗妥昔单抗	CD19 ADC	Swedish Orphan Biovitrum ADC Therapeutics 领路药业 Tanabe Pharma Corporation Spirigen(AstraZeneca)	DLBCL	批准上市	批准上市
瑞基奥仑赛	CD19 CAR-T	药明巨诺	DLBCL	/	批准上市
actalycabtagene autoleucel	CD19 CAR-T	ImmunoACT	DLBCL	批准上市	/
IM19CAR-T	CD19 CAR-T	上海先博生物 艺妙神州 华东医药 先声药业	DLBCL	/	申请上市

SA101	CD19 CAR-T	恩安医疗	DLBCL	/	III 期临床
varnimcabtagene autoleucel	CD19 CAR-T	Immuneel Therapeutics Hospital Clínic of Barcelona	DLBCL	II 期临床	/
润达基奥仑赛	CD19 CAR-T	恒润达生	DLBCL	/	II 期临床
anbalcabtagene autoleucel	CD19/TIGIT/PD1 CAR-T	Curocell	DLBCL	II 期临床	/
AZD0486	CD3/CD19 双抗	TeneoTwo(AstraZeneca) TeneoBio(Amgen)	DLBCL	II 期临床	II 期临床
zamtocabtagene autoleucel	CD19/CD20 CAR-T	Miltenyi Biotec	DLBCL	II 期临床	/
anti-CD19 CAR T cells	CD19 CAR-T	Miltenyi Biotec Allegheny Singer Research Institute	DLBCL	II 期临床	/
anti-CD19 CAR T	CD19 CAR-T	KK Women's and Children's hospital	DLBCL	II 期临床	/
WZTL-002	CD19 CAR-T	Wellington Zhaotai	DLBCL	II 期临床	/
rapcabtagene autoleucel	CD19 CAR-T	Novartis	DLBCL	II 期临床	/
AUTO3	CD19/CD22 CAR-T	Autolus Therapeutics	DLBCL	I/II 期临床	/
U01	CD19/IL-6 CAR-T	优卡迪	DLBCL	/	II 期临床
MC-1-50	CD19 CAR-T	精准生物	DLBCL	/	I/II 期临床
obecabtagene autoleucel	CD19 CAR-T	UCLB Autolus Therapeutics	DLBCL	I 期临床	/
CD19CAR Tn/mem-enriched T-lymphocytes	CD19 CAR-T	City of Hope	DLBCL	I 期临床	/

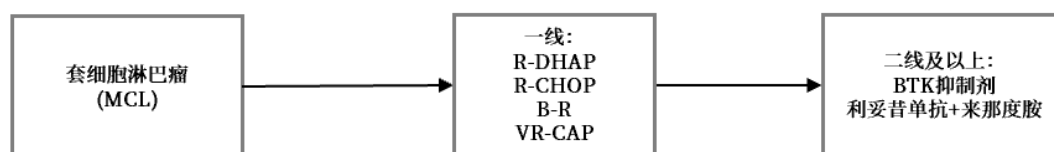
资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

2. MCL

套细胞淋巴瘤（MCL）属于相对少见的亚型，约占 NHL 的 3-6%，全球发病率约为 0.5-1.0 例/10 万人，多见于中老年人。MCL 兼具侵袭性和惰性特征，多数病例进展较快，少数则表现为惰性病程。传统化疗五年生存率约为 30-50%，BTK 等靶向药物应用后五年生存率提升至 60-70%，部分低危患者甚至可达 80% 以上。

根据《套细胞淋巴瘤诊断与治疗中国指南（2022 年版）》，**MCL 初治方案推荐利妥昔单抗联合化疗**，年轻且适合造血干细胞移植患者采用 R-CHOP 或 R-DHAP（利妥昔联合奥沙利铂/卡铂/顺铂），老年或不适合造血干细胞移植患者采用 BR（苯达莫司汀联合利妥昔）。**复发/难治 MCL 推荐 BTK 抑制剂。**

图13：套细胞淋巴瘤（MCL）诊疗流程



资料来源：中华医学会《套细胞淋巴瘤诊断与治疗中国指南（2022 年版）》，中国银河证券研究院

针对 MCL 的 BTK 抑制剂研发进展与 CLL 适应症类似，其中强生/艾伯维的伊布替尼、AZ 的阿可替尼、百济神州的泽布替尼、礼来/信达生物的匹妥布替尼均在国内外获批上市，诺诚健华的奥布替尼已在国内获批，海外 II 期临床正在推进；其余大多数管线仍处于 I 期临床开发阶段，预计未来将有多款 BTK 抑制剂获批 MCL 适应症。

表11：全球 BTK 抑制剂 MCL 适应症研发进展

药品名称	靶点	公司	适应症	海外研发阶段	中国研发阶段
伊布替尼	ITK/BTK	Johnson & Johnson Pharmacyclics(AbbVie) Celera	MCL	批准上市	批准上市
阿可替尼	BTK	Acerta Pharma(AstraZeneca) OSI Pharmaceuticals(Astellas Pharma)	MCL	批准上市	批准上市
泽布替尼	BTK	百济神州	MCL	批准上市	批准上市
奥布替尼	BTK	诺诚健华 Biogen	MCL	II 期临床	批准上市
匹妥布替尼	BTK C481S	信达生物 Loxo Oncology(Eli Lilly) Redx Pharma	MCL	批准上市	批准上市
洛布替尼	BTK C481S	麓鹏制药 翰森制药	MCL	II 期临床	申请上市
nemtabrutinib	BTK C481S	ArQule(Merck & Co.)	MCL	II 期临床	II 期临床
catadegbrutinib	BTK	百济神州	MCL	I/II 期临床	I/II 期临床
艾维替尼	EGFR T790M/BTK	艾森医药(Sorrento Therapeutics) Sorrento Therapeutics	MCL	I 期临床	I 期临床
HMPL-760	BTK C481S	和黄医药	MCL	I 期临床	I 期临床
docirbrutinib	BTK C481S	烨辉医药 Carna Biosciences	MCL	I 期临床	I 期临床
bexobrutideg	BTK	Nurix Therapeutics	MCL	I 期临床	/
TT-01488	BTK	药捷安康 亘泰医药	MCL	I 期临床	I 期临床
ABBV-101	BTK	AbbVie	MCL	I 期临床	/
tirabrutinib	BTK	Gilead Sciences Ono Pharmaceutical	MCL	I 期临床	/

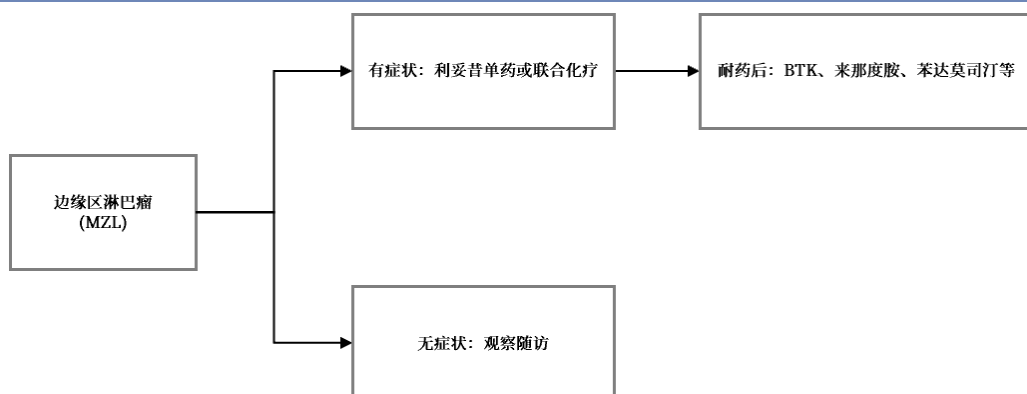
资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

3. MZL

边缘区淋巴瘤（MZL）属于中等常见类型，在 NHL 占比约为 5-10%，仅次于 DLBCL 和 FL，全球发病率约为 3-5 例/10 万人。MZL 可分为结外边缘区淋巴瘤(MALT)、脾边缘区淋巴瘤(SMZL)以及淋巴结边缘区淋巴瘤（NMZL）三类，MALT 最常见，占比约为 50-60%，其中胃 MALT 与幽门螺旋杆菌感染密切相关；SMZL 占比 20-25%，在 HCV 高发地区发病率较高；NMZL 占比 15-20%。MZL 通常表现为惰性，疾病进展缓慢，未经治疗患者五年生存率可达 70-80%，而接受规范治疗的患者五年生存率提升至 80-90%，MALT 等部分亚型甚至接近 95%。

根据中华医学会发布的《中国淋巴瘤治疗指南（2021 版）》，MZL 无症状患者可按惰性淋巴瘤进行观察随访，有症状患者推荐利妥昔单抗单药或联合化疗，利妥昔耐药患者可尝试 BTK 抑制剂、来那度胺、苯达莫司汀等治疗。

图14: 边缘区淋巴瘤（MZL）临床诊疗流程



资料来源: 中华医学会《中国淋巴瘤治疗指南（2021 年版）》，中国银河证券研究院

由于 MZL 惰性淋巴瘤的特性，针对该适应症的 BTK 抑制剂进展较为缓慢，海外强生/艾伯维的伊布替尼、百济神州的泽布替尼已获批上市，国内正推进III期临床，目前国内仅诺诚健华奥布替尼一款 BTK 抑制剂获批 MZL 适应症，整体竞争格局良好。

表12: 全球 BTK 抑制剂 MZL 适应症研发进展

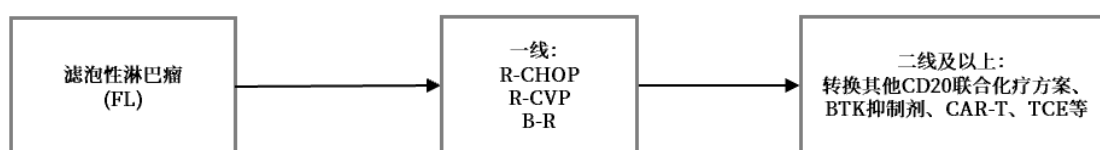
药品名称	靶点	公司	适应症	海外研发阶段	中国研发阶段
伊布替尼	ITK/BTK	Johnson & Johnson Pharmacyclics(AbbVie) Celera	MZL	批准上市	III 期临床
泽布替尼	BTK	百济神州	MZL	批准上市	III 期临床
奥布替尼	BTK	诺诚健华 Biogen	MZL	II 期临床	批准上市
阿可替尼	BTK	Acerta Pharma(AstraZeneca) OSI Pharmaceuticals(Astellas Pharma)	MZL	II 期临床	/
匹妥布替尼	BTK C481S	信达生物 Loxo Oncology(Eli Lilly) Redx Pharma	MZL	II 期临床	II 期临床
艾维替尼	EGFR T790M/BTK	艾森医药(Sorrento Therapeutics) Sorrento Therapeutics	MZL	II 期临床	II 期临床
nemtabrutinib	BTK C481S	ArQule(Merck & Co.)	MZL	II 期临床	II 期临床
catadegbrutinib	BTK	百济神州	MZL	I/II 期临床	I/II 期临床
洛布替尼	BTK C481S	麓鹏制药 翰森制药	MZL	I 期临床	I 期临床
HMPL-760	BTK C481S	和黄医药	MZL	I 期临床	I 期临床
docirbrutinib	BTK C481S	烨辉医药 Carna Biosciences	MZL	I 期临床	I 期临床
bexobrutideg	BTK	Nurix Therapeutics	MZL	I 期临床	/
TT-01488	BTK	药捷安康 亘泰医药	MZL	I 期临床	I 期临床

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

4. FL

滤泡性淋巴瘤（FL）是第二常见的 NHL，在 NHL 中约占 20-25%，仅次于 DLBCL，全球发病率约为 1-3 例/10 万人。FL 具有生长缓慢、病程较长且难以治愈的特点，早期可通过放疗获得较高治愈率，晚期以控制症状、延长生存期为目标，五年生存率可达 70-85%。根据中华医学会发布的《中国淋巴瘤治疗指南（2021 版）》，FL 一线治疗推荐利妥昔单抗联合化疗，包括 R-CHOP、R-CVP、B-R 等方案，复发后可切换其他利妥昔单抗联合化疗方案，再次耐药可尝试 BTK 抑制剂、CAR-T、TCE 等新型治疗手段。

图15：滤泡性淋巴瘤（FL）临床诊疗流程



资料来源：中华医学会《中国淋巴瘤治疗指南（2021 版）》，中国银河证券研究院

FL 与 MZL 类似，研发进展较为缓慢。在 BTK 抑制剂中仅百济神州的泽布替尼在国内外获批 FL 适应症，强生/艾伯维的伊布替尼在 III 期临床阶段，AZ 的阿可替尼和诺诚健华的奥布替尼仍在 II 期临床阶段。CD19 CAR-T 领域，海外共有四款产品获批 FL 适应症，国内目前仅药明巨诺的瑞吉奥仑赛获批上市；另外 Incyte/诺诚健华的 CD19 单抗坦西妥单抗已在海外获批 FL 适应症，国内正在推进 I / II 期临床。

表13：全球 BTK 抑制剂 FL 适应症研发进展

药品名称	靶点	公司	适应症	海外研发阶段	中国研发阶段
泽布替尼	BTK	百济神州	FL	批准上市	批准上市
伊布替尼	ITK/BTK	Johnson & Johnson Pharmacyclics(AbbVie) Celera	FL	III 期临床	III 期临床
阿可替尼	BTK	Acerta Pharma(AstraZeneca) OSI Pharmaceuticals(Astellas Pharma)	FL	II 期临床	/
奥布替尼	BTK	诺诚健华 Biogen	FL	II 期临床	II 期临床
匹妥布替尼	BTK C481S	Loxo Oncology(Eli Lilly) Redx Pharma	FL	II 期临床	/
洛布替尼	BTK C481S	麓鹏制药 翰森制药	FL	I 期临床	I 期临床
nemtabrutinib	BTK C481S	ArQule(Merck & Co.)	FL	II 期临床	II 期临床
catadegbrutinib	BTK	百济神州	FL	I/II 期临床	I/II 期临床
HMPL-760	BTK C481S	和黄医药	FL	I 期临床	I 期临床
docirbrutinib	BTK C481S	烨辉医药 Carna Biosciences	FL	I 期临床	I 期临床
bexobrutideg	BTK	Nurix Therapeutics	FL	I 期临床	/

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

表14：全球 CD19 CAR-T FL 适应症研发进展

药品名称	靶点	公司	适应症	海外研发阶段	中国研发阶段
tisagenlecleucel	CD19 CAR-T	Novartis University of Pennsylvania	FL	批准上市	/
阿基仑赛	CD19 CAR-T	复星凯瑞 Daiichi Sankyo National Cancer Institute (NCI) Kite Pharma(Gilead Sciences) Yeda Research and Development	FL	批准上市	II 期临床
坦昔妥单抗	CD19 单抗	Incyte 诺诚健华 Xencor MorphoSys(Novartis)	FL	批准上市	I/II 期临床
lisocabtagene maraleucel	CD19 CAR-T	Fred Hutchinson Juno Therapeutics(Bristol-Myers Squibb) Seattle Children's Hospital	FL	批准上市	/
瑞基奥仑赛	CD19 CAR-T	药明巨诺	FL	批准上市	批准上市
SA101	CD19 CAR-T	思安医疗	FL	III 期临床	III 期临床
润达基奥仑赛	CD19 CAR-T	恒润达生	FL	I/II 期临床	I/II 期临床
IM19CAR-T	CD19 CAR-T	上海先博生物 艺妙神州 华东医药 先声药业	FL	/	I/II 期临床
CD19CAR Tn/mem- enriched T- lymphocytes	CD19 CAR-T	City of Hope	FL	I 期临床	/
MC-1-50	CD19 CAR-T	精准生物	FL	/	I 期临床

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

（四）多发性骨髓瘤诊疗：以 CD38 单抗为核心，探索复发难治解决方案

多发性骨髓瘤（MM）是一种起源于骨髓中浆细胞的恶性血液肿瘤，浆细胞恶性增殖、广泛浸润并分泌大量单克隆免疫球蛋白引起广泛性骨质破坏、反复感染、贫血、高钙血症以及肾功能不全等一系列症状。MM 约占恶性血液肿瘤的 10%，在多个国家是发病率第二的血液肿瘤，仅次于 NHL；常见于老年人，目前仍无法治愈。得益于靶向药物、免疫治疗及造血干细胞移植等新型疗法的应用，MM 的去年生存率提升至 50-60%，较过去不足 30%有翻倍式的提升。

根据中华医学会发布的《多发性骨髓瘤骨病临床诊疗指南（2024 年版）》，MM 主要采用诱导治疗后造血干细胞移植，其中诱导治疗常采用 VRD 方案（硼替佐米+来那度胺+地塞米松），若诱导治疗后病情缓解，可采用自体造血干细胞移植，以延长生存期并提高生活质量；部分高危患者在

有合适供者的情况下可考虑异体造血干细胞移植，但需谨慎评估并发症。对于**复发/难治 MM**，可尝试采用 **CD38 单抗、BCMA CAR-T、GPRC5D CAR-T 等新型治疗手段**。

图16：多发性骨髓瘤（MM）临床诊疗流程



资料来源：中华医学会《中国多发性骨髓瘤诊疗指南（2024 年版）》，中国银河证券研究院

针对 MM 的 CD38 单抗已为成熟产品，其中强生的达雷妥尤单抗 2024 年全球销售额超过百亿美元，成为全球前十的畅销药品；同靶点适应症的多款生物类似药已进入III期临床阶段。用于治疗 MM 的 CAR-T 产品主要包括 BCMA CAR-T 和 GPRC5D CAR-T 两大类，其中 BCMA CAR-T 进展较快，BMS 的 BCMA CAR-T 已在海外获批 MM 适应症，强生/传奇生物的西达基奥仑赛在国内外均获批上市，驯鹿生物的伊基奥仑赛和科济药业的泽沃基奥仑赛已在国内获批上市。GPRC5D CAR-T 尚无产品获批 MM 适应症，其中 BMS 的 GPRC5D CAR-T 进展最快，已在海外推进至III期临床，其余大多数产品在国内外仍位于早期临床探索阶段。

表15：全球 CD38 单抗/多抗 MM 适应症研发进展

药品名称	靶点	公司	适应症	海外研发阶段	中国研发阶段
达雷妥尤单抗	CD38 单抗	Johnson & Johnson Genmab	MM	批准上市	批准上市
艾沙妥昔单抗	CD38 单抗	Sanofi ImmunoGen(AbbVie)	MM	批准上市	批准上市
达雷妥尤单抗+重组人玻璃酸酶	Haase/CD38 重组单抗	Johnson & Johnson Halozyme Therapeutics Genmab	MM	批准上市	批准上市
菲泽妥单抗	CD38 单抗	天境生物 Biogen 云顶新耀 HI-Bio(Biogen) MorphoSys(Novartis) I-Mab Celgene(Bristol-Myers Squibb)	MM	III 期临床	申请上市
isatuximab SC	CD38 单抗	Sanofi Enable Injections	MM	III 期临床	III 期临床
达雷妥尤单抗 (生物类似药)	CD38 单抗	Biocad	MM	III 期临床	临床前
SG301	CD38 单抗	尚健生物	MM	/	III 期临床
mezagitamab	CD38 单抗	Takeda Pharmaceuticals XOMA	MM	I/II 期临床	/
达雷妥尤单抗+重组人玻璃酸酶	Haase/CD38 重组单抗	齐鲁制药	MM	/	III 期临床

(生物类似药)					
达雷妥尤单抗 (生物类似药)	CD38 单抗	Dr.Reddy's Laboratories 复宏汉霖	MM	I / II 期临床	III 期临床
达雷妥尤单抗+重组人玻璃酸酶 (生物类似药)	Haase/CD38 重组单抗	Celltrion	MM	III 期临床	临床前
CM313	CD38 单抗	康诺亚 Timberlyne Therapeutics	MM	/	I/II 期临床
REGN7945	CD28/CD38 双抗	Regeneron Pharmaceuticals	MM	I/II 期临床	临床前
CID-103	CD38 单抗	Black Belt Therapeutics 天石同达 CASI Pharmaceuticals	MM	I 期临床	申报临床
GBR 1342	CD3/CD38 双抗	Ichnos Glenmark Innovation Ichnos Sciences	MM	I 期临床	/
Y150	CD3/CD38 双抗	友芝友生物(石药集团)	MM	/	I 期临床
VP301	ICAM-1/CD38 双抗	Virtuoso Therapeutics	MM	I 期临床	
KYS202002A	CD38 单抗	康缘药业	MM	/	I 期临床
ISB 2001	CD3/BCMA/CD38 三抗	Ichnos Glenmark Innovation AbbVie Ichnos Sciences	MM	I 期临床	临床前
达雷妥尤单抗 (生物类似药)	CD38 单抗	正大天晴	MM	/	I 期临床

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

表16：全球 BCMA CAR-T MM 适应症研发进展

药品名称	靶点	公司	适应症	海外研发阶段	中国研发阶段
idecabtagene vicleucel	BCMA CAR-T	2seventy bio Celgene(Bristol-Myers Squibb) bluebird bio	MM	批准上市	/
西达基奥仑赛	BCMA CAR-T	传奇生物 Johnson & Johnson	MM	批准上市	批准上市
伊基奥仑赛	BCMA CAR-T	驯鹿生物 信达生物	MM	I 期临床	批准上市
泽沃基奥仑赛	BCMA CAR-T	科济药业 inno.N 华东医药	MM	I/II 期临床	批准上市
anti-BCMA CAR- T cells	BCMA CAR-T	优卡迪	MM	/	III 期临床
anitocabtagene autoleucel	BCMA CAR-T	Arcellx Kite Pharma(Gilead Sciences)	MM	III 期临床	/
Descartes-08	BCMA CAR-T	Cartesian Therapeutics	MM	II 期临床	/
HDS269B	BCMA CAR-T	恒润达生	MM	临床前	II 期临床

YK-CAR-069	GPRC5D/BCMA CAR-T	雅科生物	MM	临床前	II 期临床
ribrecabtagene autoleucl	BCMA CAR-T	上海先博生物 河南省肿瘤医院 Dr.Reddy's Laboratories 先声药业 Galapagos 普瑞金	MM	/	II 期临床
CAR-T BCMA	BCMA CAR-T	雅科生物	MM	临床前	II 期临床
BCMA-GPRC5D CAR-T cells	GPRC5D/BCMA CAR-T	百暨基因	MM	临床前	II 期临床
HB10101	BCMA CAR-T	Bar-Ilan University Nexcella Hadassah Medical Center	MM	II 期临床	/

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

表17：全球 GPRC5D CAR-T MM 适应症研发进展

药品名称	靶点	公司	适应症	海外研发阶段	中国研发阶段
arlocabtagene autoleucl	GPRC5D CAR-T	Bristol-Myers Squibb	MM	III 期临床	临床前
YK-CAR-069	GPRC5D/BCMA CAR-T	雅科生物	MM	临床前	II 期临床
BCMA-GPRC5D CAR-T cells	GPRC5D/BCMA CAR-T	百暨基因	MM	临床前	II 期临床
anti-GPRC5D CAR-T	GPRC5D CAR-T	雅科生物 徐州医科大学附属医院	MM	临床前	I/II 期临床
Ori-CAR-017	GPRC5D CAR-T	原启生物	MM	I 期临床	I/II 期临床
CT071	GPRC5D CAR-T	科济药业	MM	IND	I 期临床
BCMA/GPRC5D CAR-T cells	GPRC5D/BCMA CAR-T	Essen Biotech	MM	临床前	I/II 期临床
MCARH109	GPRC5D CAR-T	Juno Therapeutics(Bristol-Myers Squibb) Eureka Therapeutics Memorial Sloan Kettering Cancer Center	MM	I 期临床	临床前
Ori-CAR-002	GPRC5D/BCMA CAR-T	原启生物	MM	临床前	I 期临床
RD118	GPRC5D CAR-T	驯鹿生物	MM	/	I 期临床
ICI201	GPRC5D CAR-T	信达生物 苏州大学附属第一医院	MM	临床前	I 期临床
BMS-986453	GPRC5D/BCMA CAR-T	Juno Therapeutics(Bristol-Myers Squibb)	MM	I 期临床	临床前
LCAR-M61D	CD19/GPRC5D CAR-T	传奇生物	MM	临床前	I 期临床

LCAR-M61S	GPRC5D CAR-T	传奇生物	MM	临床前	I 期临床
OL-101	GPRC5D/BCMA CAR-T	领路药业	MM	临床前	I 期临床

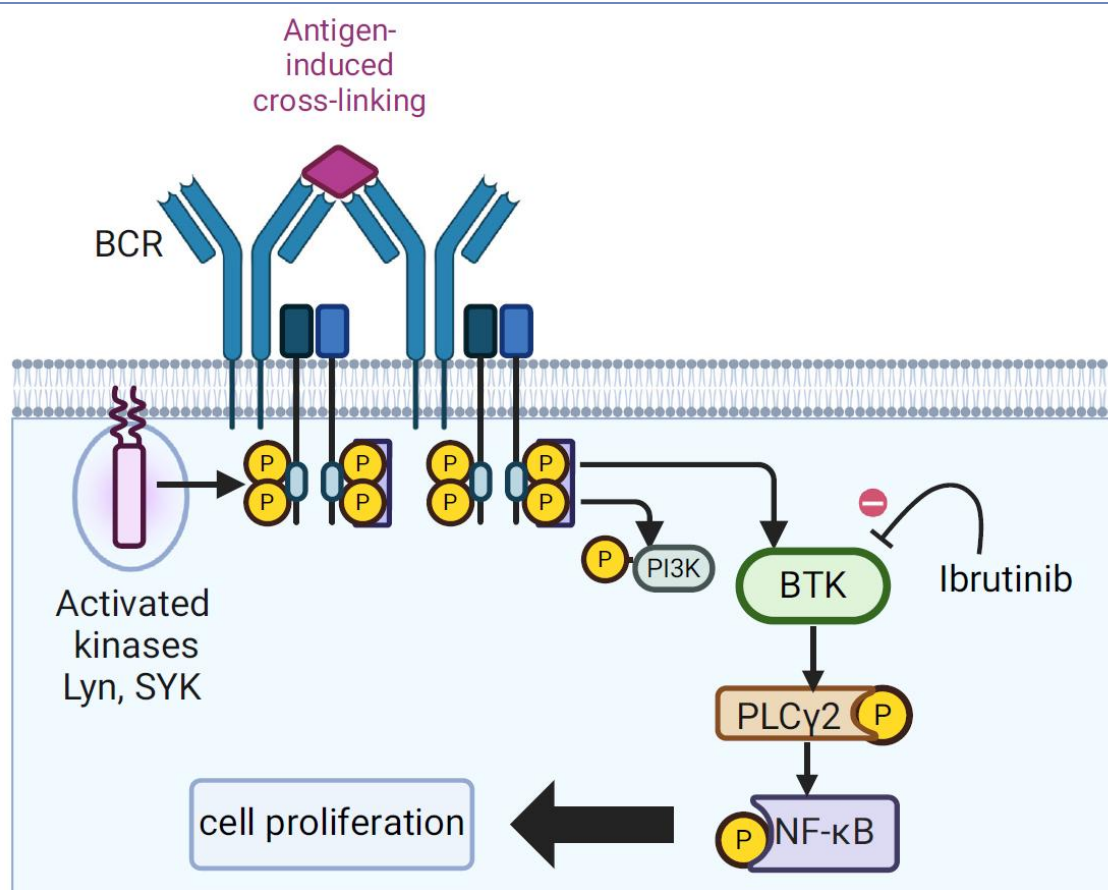
资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

三、血液瘤热门靶点及疗法分析

（一）BTK：B 细胞恶性血液肿瘤核心靶向药物

BTK 是 B 细胞发育成熟的关键分子，参与调节 B 细胞的增殖与分化过程；在 B 细胞恶性肿瘤中，BTK 可通过持续激活导致 BCR 信号通路异常亢进，促进肿瘤细胞的增殖与存活。BTK 抑制剂通过与 BTK 活性位点（C481 半胱氨酸残基）共价结合，不可逆的抑制 BTK 激酶的活性，阻断 BCR 信号通路，从而抑制 B 细胞的异常增殖活化，发挥抗肿瘤的作用。

图17：BTK 在 BCR 信号通路中的作用机制

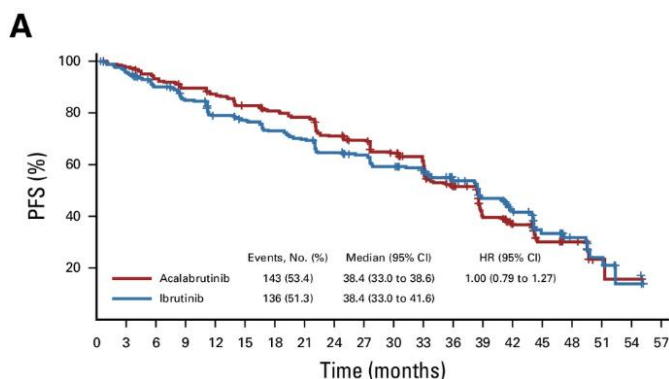


资料来源：Trends in Pharmacological Sciences，中国银河证券研究院

伊布替尼是被 FDA 批准用于 CLL/SLL 的首个一代 BTK 抑制剂，经过伊布替尼治疗后大多数患者实现部分缓解（PR），少数患者完全缓解（CR），极少数达到不可测量残留病灶（U-MRD）。但伊布替尼的脱靶毒性导致关节肌肉疼痛、腹泻、皮肤毒性和心血管毒性等不良事件影响了患者长期用药的安全性，在 RESONATE-2 研究中 24% 的患者因不良反应停药，该未满足的临床需求催生第二代 BTK 抑制剂的研发。

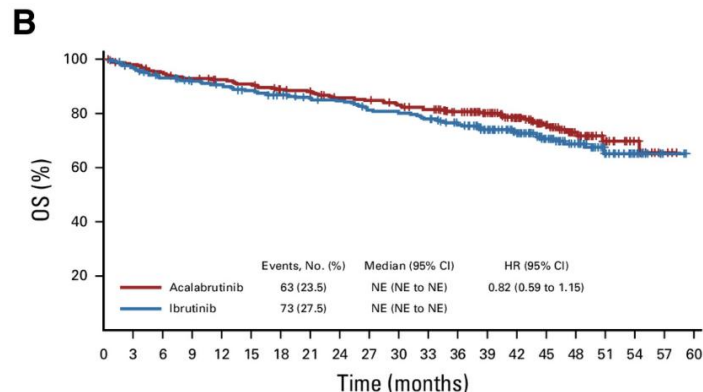
第二代 BTK 抑制剂相较于第一代具有更高的靶点选择性，降低脱靶带来的毒副作用。在 R/R CLL/SLL 的治疗中，ELEVATE-RR 研究对二代 BTK 抑制剂阿可替尼和一代 BTK 抑制剂伊布替尼进行了头对头比较，533 例患者分别接受阿可替尼和伊布替尼治疗，经过 41 个月的中位随访，两组的 mPFS 均为 38.4 个月，mOS 均未达到，阿可替尼疗效非劣于伊布替尼；安全性方面，接受阿可替尼治疗的全级别房颤发生率显著降低（9.4% vs 16.0%），三级以上不良反应显著减少（68.8% vs 74.9%），具备安全性优势。

图18: ELEVATE-RR 研究患者 PFS 数据



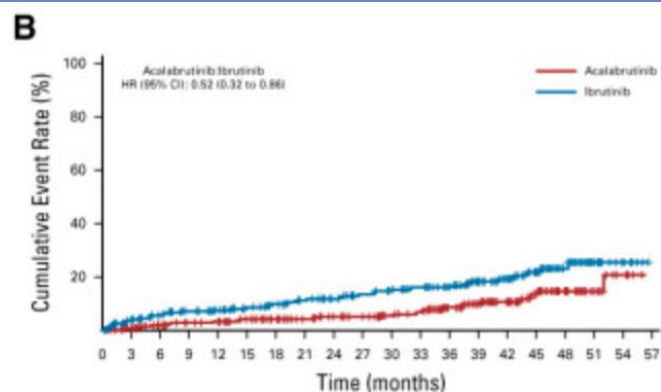
资料来源: 2021ASCO, 中国银河证券研究院

图19: ELEVATE-RR 研究患者 OS 数据



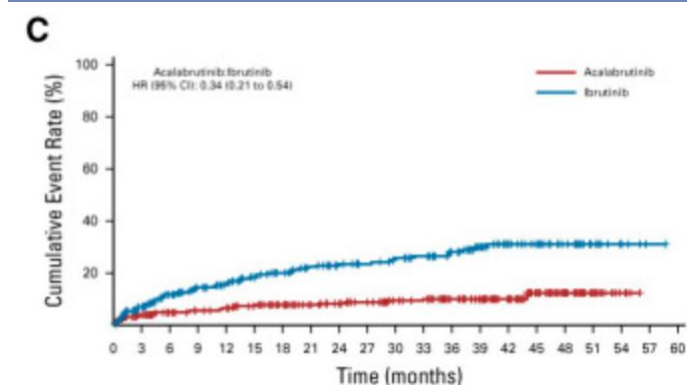
资料来源: 2021ASCO, 中国银河证券研究院

图20: ELEVATE-RR 研究房颤发生率



资料来源: 2021ASCO, 中国银河证券研究院

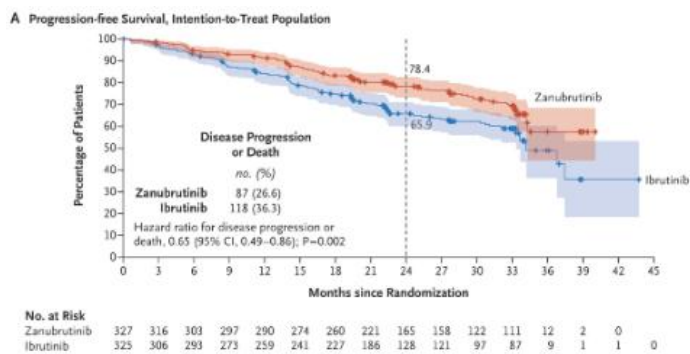
图21: ELEVATE-RR 研究高血压发生率



资料来源: 2021ASCO, 中国银河证券研究院

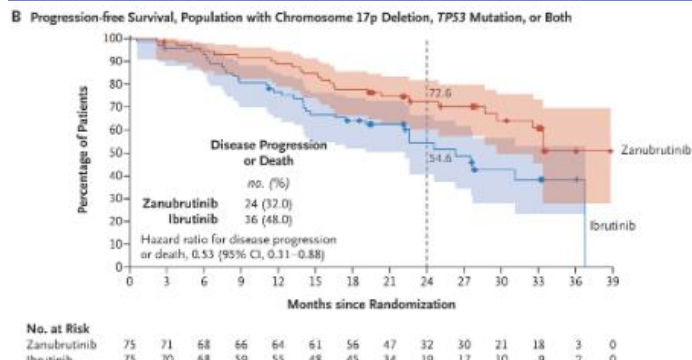
泽布替尼是阿可替尼之后的第二款 BTK 抑制剂, 根据泽布替尼头对头伊布替尼 ALPINE 研究, 在 R/R CLL/SLL 的治疗中, 经过 29.6 个月的随访, 泽布替尼和伊布替尼 24 个月 PFS 率分别为 78.4% 和 65.9%, HR 为 0.65; 伊布替尼 mPFS 为 34.2 个月, 泽布替尼尚未达到。在 Del17p 和 TP53 突变的高危亚组中, 泽布替尼组和伊布替尼组的 24 个月 PFS 率分别为 72.6% 和 54.6%, HR 为 0.52。相较于第一代 BTK 抑制剂伊布替尼, 第二代 BTK 抑制剂泽布替尼显著改善 R/R CLL/SLL 患者的 PFS, 且在 Del17p 和 TP53 突变的高危人群中获益更优; 安全性方面与阿可替尼类似, 房颤发生率同样较低, 为患者提供了更优的治疗选择。

图22: ALPINE 研究 PFS 数据



资料来源: NEJM, 中国银河证券研究院

图23: ALPINE 研究 Del17p/TP53 突变亚组 PFS 数据



资料来源: NEJM, 中国银河证券研究院

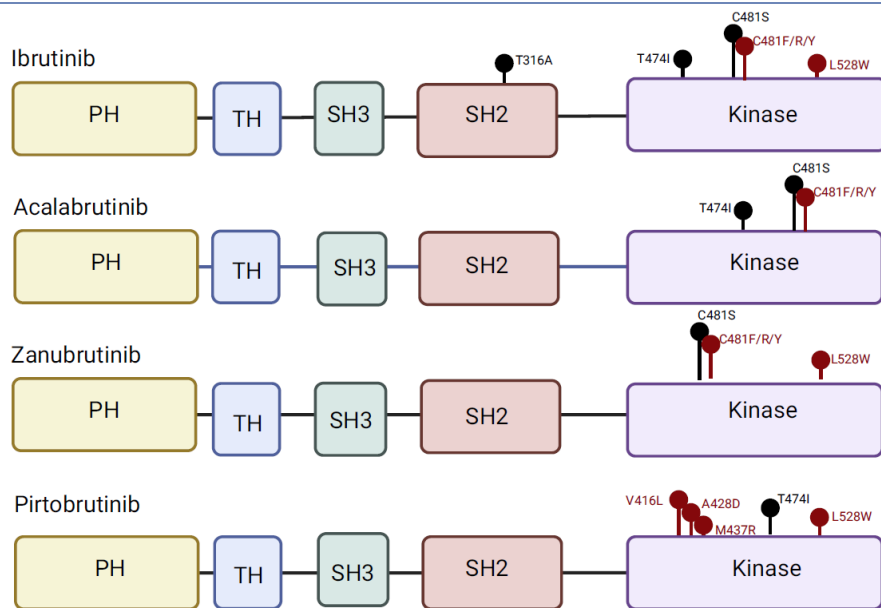
第一、二代 BTK 抑制剂通过共价结合 BTK 的 C481 半胱氨酸残基来实现抑制作用, 但约 30% 的患者在接受治疗后会产生 C481S 突变, 进一步对共价 BTK 抑制剂产生耐药, 目前正在尝试采用非共价 BTK 抑制剂或 BTK 降解剂来规避与 C481 位点结合, 为 BTK 耐药患者提供替代治疗方案。

1. 非共价 BTK 抑制剂

非共价 BTK 抑制剂与前两代 BTK 抑制剂的主要区别在于其并非通过与 C481 位点结合, 而是以可逆的方式结合 BTK 蛋白结构域的其他位点来实现抑制作用。目前进展最快的非共价 BTK 抑制剂为礼来的匹妥布替尼, 该产品已于 2023 年 1 月获得 FDA 批准用于 R/R CLL/SLL 治疗, 并于 2024 年 10 月获得 NMPA 批准用于 R/R MCL 治疗。

匹妥布替尼早期研究显示其在 CLL/SLL、WM、MCL 等患者群体中展现出良好疗效, 根据 BRUIN CLL-321 Ⅲ期研究, 匹妥布替尼针对 R/R CLL/SLL 的 mPFS 达 14 个月, 相较于 BR 方案 (利妥昔单抗联合苯达莫司汀) 的 8.9 个月显著延长, 疾病进展或死亡风险降低 46%。安全性方面, 三级以上不良反应发生率为 57.7%, 低于对照组的 73.4%, 房颤发生率仅为 2.6%, 远低于对照组。另外两款非共价 BTK 抑制剂 Nemtabrutinib 和 Vecabrutinib 位于早期临床阶段, 目前已在 CLL/SLL 中观察到初步疗效。尽管匹妥布替尼对 C481S 耐药突变有效, 但治疗一段时间后患者体内又出现了 V416L、A428D、M437R、T474I、L528W 等新获得性耐药突变, 导致疾病再次进展。

图24: BTK 蛋白结构域突变位置

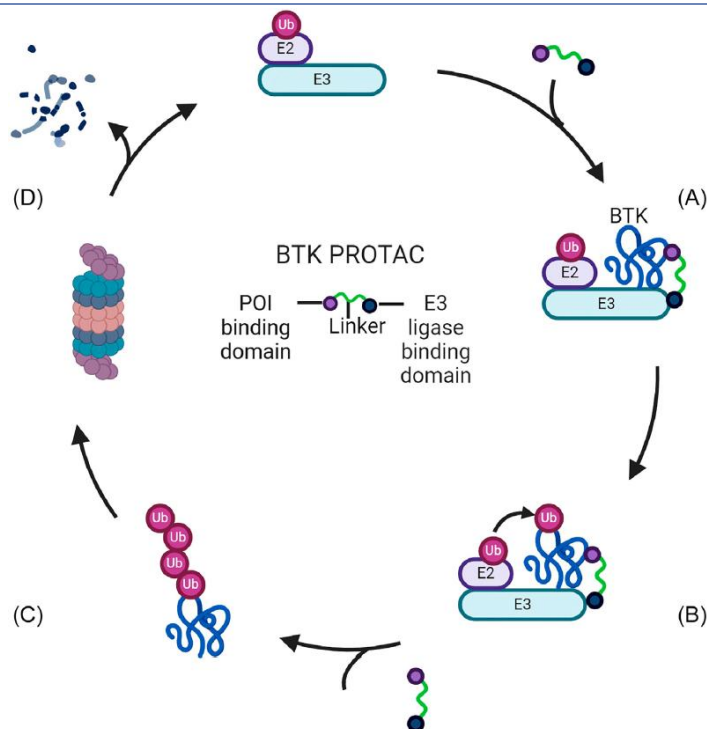


资料来源: Trends in Pharmacological Sciences, 中国银河证券研究院

2. BTK 降解剂

BTK PROTAC 是一种蛋白靶向降解嵌合体，其一端连接 BTK 蛋白结构域，另一端连接 E3 泛素连接酶，将靶蛋白 BTK 进行泛素化标记，并通过泛素-蛋白酶体途径促进其被蛋白酶体降解，从而阻断 BCR 信号通路，抑制 B 细胞的异常增殖活化。相对于小分子抑制剂，BTK PROTAC 对 BTK 抑制剂产生的耐药突变具备较大治疗优势，同时通过降解 BTK 消除其支架功能，降低相关信号通路的持续激活，抑制肿瘤进展。

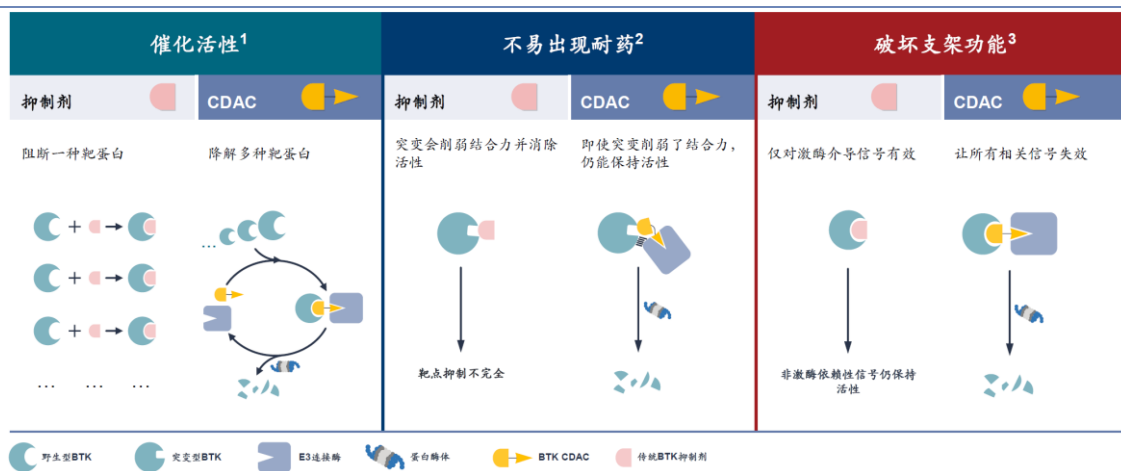
图25: BTK PROTAC 的作用机制



资料来源: Trends in Pharmacological Sciences, 中国银河证券研究院

百济神州利用 PROTAC 技术自主开发了具备差异化竞争优势的 CDAC 平台，相较于传统 PROTAC 分子，CDAC 分子设计使用刚性连接子，可减少非靶蛋白的降解，提高靶点特异性；同时优化 E3 泛素连接酶的结合位点，实现对靶蛋白的快速降解，以及利用更广泛的 E3 泛素连接酶，克服 E3 相关的耐药问题。

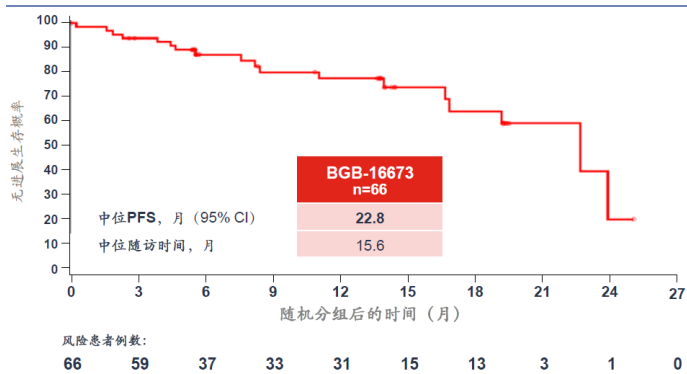
图26: BTK CDAC 相较于小分子抑制剂的优势



资料来源: 百济神州研发日演示材料, 中国银河证券研究院

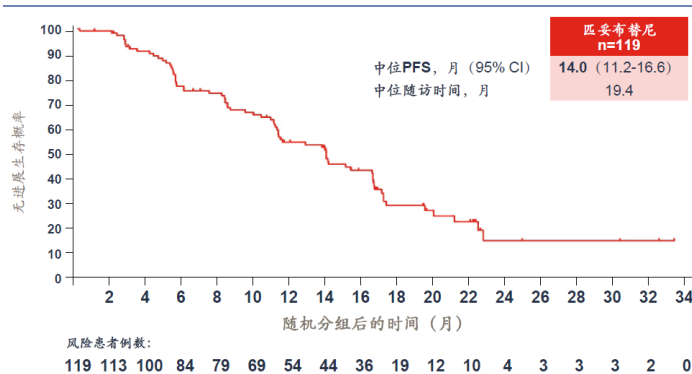
目前 BGB-16673 (BTK CDAC) 正开展与匹妥布替尼头对头针对 R/R CLL/SLL 的全球 III 期临床研究, 根据百济神州最新披露的数据, 66 例 R/R CLL/SLL 患者在接受 BGB-16673 治疗后经研究者评估的 mPFS 达 22.8 个月, 横向对比优于 119 例患者接受匹妥布替尼治疗后经 IRC 评估的 mPFS 为 14 个月, 可支持 BGB-16673 开展头对头优效性试验。

图27: BGB-16673 经研究者评估的 PFS 数据



资料来源: 百济神州研发日, 中国银河证券研究院

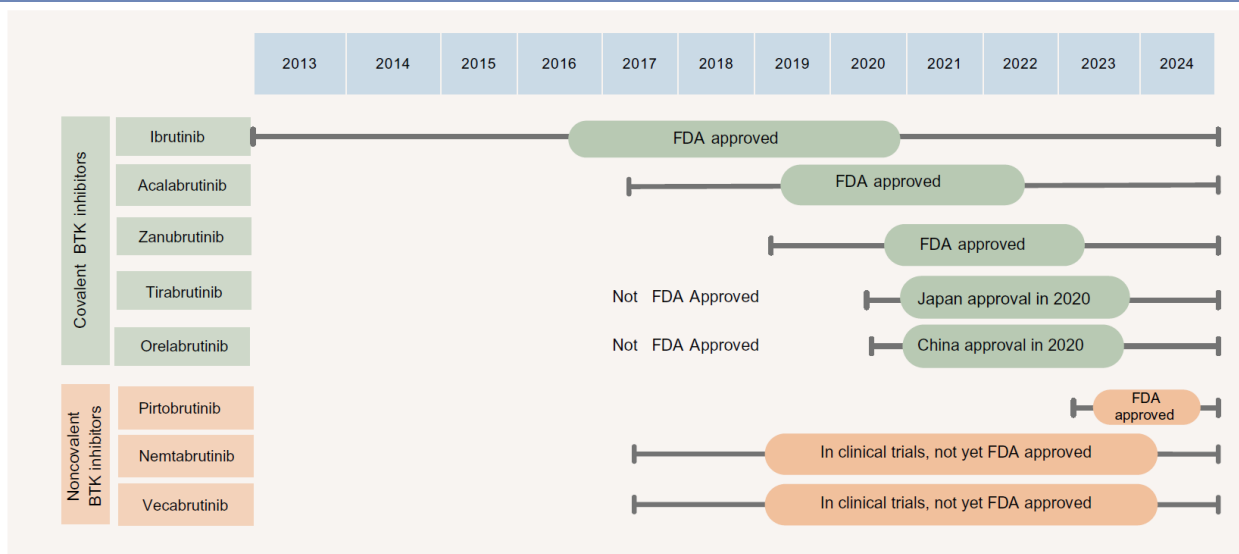
图28: 匹妥布替尼经 IRC 评估的 PFS 数据



资料来源: 百济神州研发日, 中国银河证券研究院

截至目前, 全球共有 6 款 BTK 抑制剂获批上市, 其中强生/艾伯维的伊布替尼、AZ 的阿可替尼、百济神州的泽布替尼和礼来的匹妥布替尼均获得 FDA 批准, 小野制药/吉利德的替拉鲁替尼和诺诚健华开发的奥布替尼分别在日本和中国获批上市, 另有多款非共价 BTK 抑制剂和 BTK PROTAC 正处于临床研究阶段。

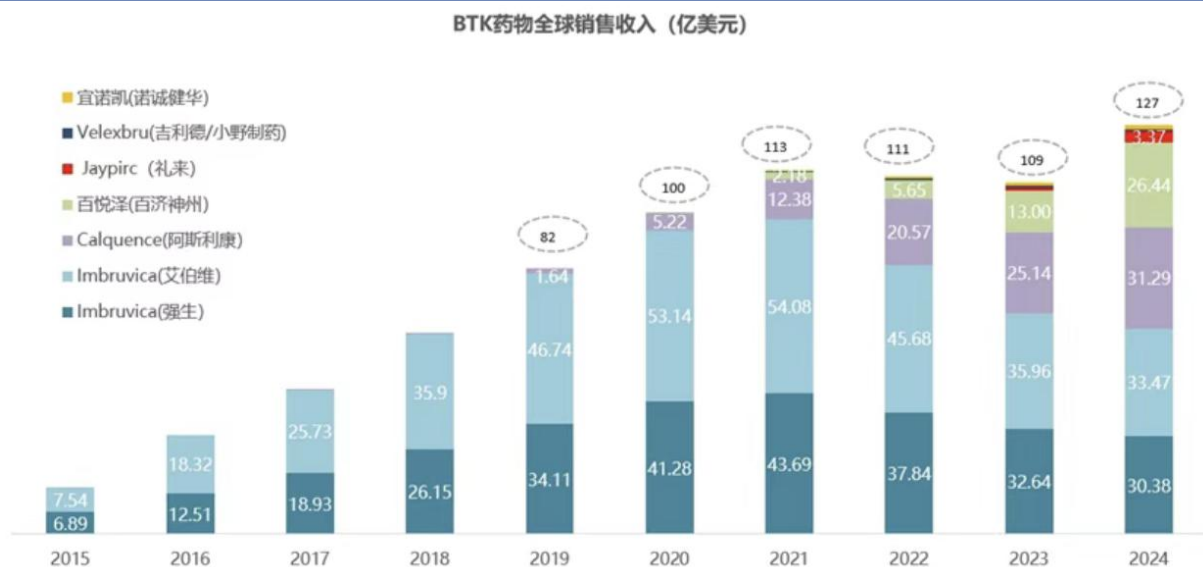
图29: BTK 抑制剂获批上市时间轴



资料来源: Trends in Pharmacological Sciences, 中国银河证券研究院

根据医药魔方数据库统计, 2024 年 BTK 抑制剂全球销售收入达 127 亿美元, 其中伊布替尼作为全球获批的首个一代产品销售有所下滑, 未来即将面临专利悬崖, 2024 年伊布替尼销售额为 63.85 亿美元; 而阿可替尼和泽布替尼作为二代产品销售持续增长, 并凭借优异的疗效和安全性逐步完成对一代产品的迭代, 2024 年两款产品销售额分别为 31.29 亿美元和 26.44 亿美元, 其中泽布替尼增长尤为迅速, 在部分市场已实现对伊布替尼和阿可替尼的超越。

图30: 2015-2024 年 BTK 抑制剂全球销售统计

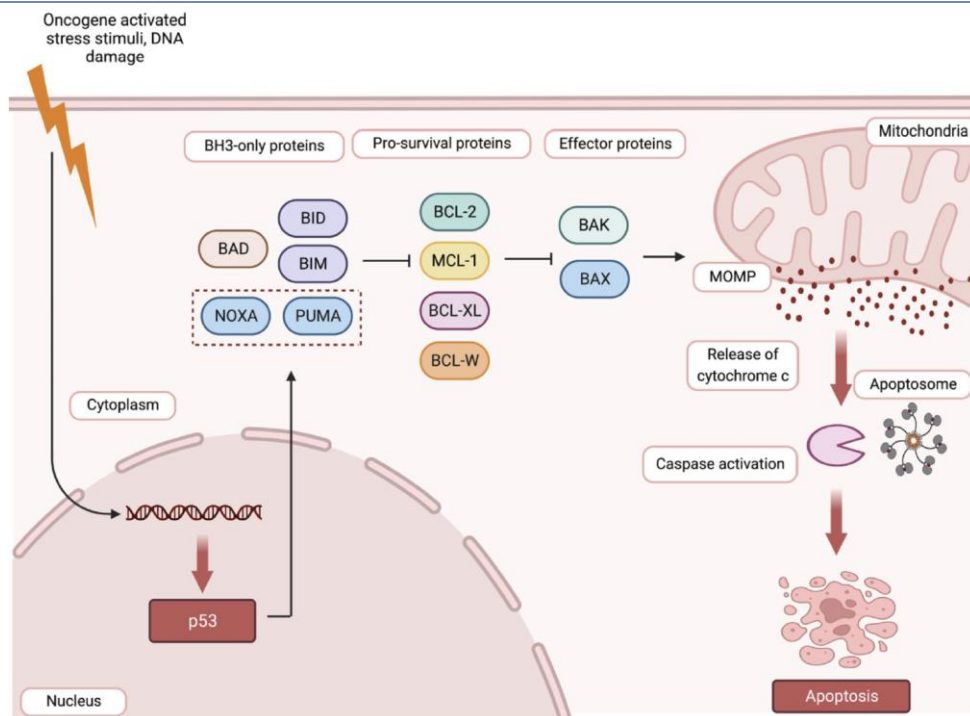


资料来源: 医药魔方, 中国银河证券研究院

(二) BCL-2: B 细胞恶性血液肿瘤联合治疗基础

Bcl-2 家族主要由抗凋亡蛋白 (BCL-2、BCL-XL、BCL-W、BCL2-A1 和 MCL-1) 和促凋亡蛋白 (BIM、PUMA、BAX、BAK、NOXA) 两类组成, 抗凋亡蛋白与促凋亡蛋白在细胞内维持动态平衡以调控细胞正常的生命周期。在肿瘤细胞内, BCL-2 等抗凋亡蛋白表达水平显著升高, 并于 BAX、BAK 等促凋亡蛋白结合形成二聚体, 阻止其激活内源性细胞凋亡通路, 导致肿瘤细胞异常增殖。

图31: BCL-2 蛋白家族调控细胞凋亡的内源性途径



资料来源: Deeksha K., BCL2: A Promising Cancer Therapeutic Target. Biochimica et Biophysica Acta, Reviews on Cancer, 中国银河证券研究院

BCL-2 抑制剂通过结合肿瘤细胞内过度表达的抗凋亡蛋白，激活内源性细胞凋亡通路发挥抗肿瘤的作用。艾伯维的维奈克拉作为全球首款获批上市的 BCL-2 抑制剂，在中国和美国均已获批 AML 和 CLL/SLL 两大适应症。排在第二位的亚盛医药的利沙托克拉于 2025 年 7 月 16 日获得 NMPA 附条件批准上市，用于既往经治至少包含 BTK 抑制剂在内的一种系统治疗的 CLL/SLL。另外，百济神州的索托克拉上市申请已获受理，诺诚健华的美舒托克拉正在推进Ⅲ期临床研究。

表18：全球 BCL-2 抑制剂开发进展

	维奈克拉	利沙托克拉	索托克拉	美舒托克拉
公司名称	艾伯维	亚盛医药	百济神州	诺诚健华
TN CLL/SLL	FDA 获批（2019）	全球Ⅲ期（1L） 全球Ⅲ期（1.5L）	全球Ⅲ期	中国 NDA
R/R CLL/SLL	FDA 获批（2018） NMPA 获批（2025）	NMPA 获批（2025）	中国 NDA	/
AML	FDA 获批（2018） NMPA 获批（2020）	全球Ⅲ期	/	美国 IND
MCL	/	/	中国 NDA	中国Ⅲ期 美国Ⅱ期
MDS	/	全球Ⅲ期	/	全球 IND
WM	/	/	/	/
MM	失败	/	/	/

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

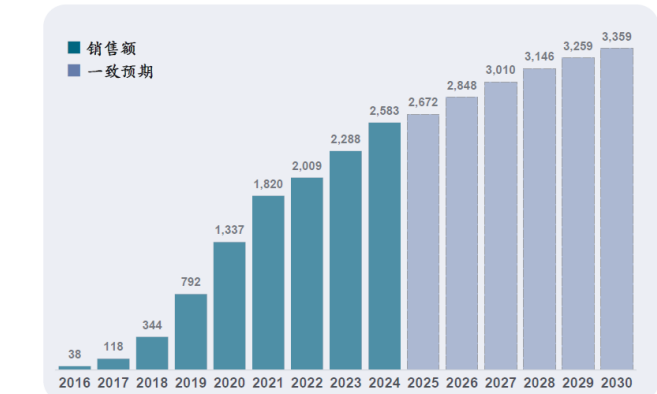
横向比较四款 BCL-2 抑制剂，维奈克拉在给药和安全性层面仍存在较大的优化空间，安全性主要系患者治疗过程中有 2-13% 的概率发生溶瘤综合征（TLS），同时中性粒细胞及血小板减少等血液学毒性频发，患者整体依从性较差；为避免 TLS 的发生，维奈克拉在初始给药时需进行每周给药剂量递增，总共 5 周左右的剂量爬坡，最终达到每日 400mg。剂量爬坡阶段需严密监测评估 TLS 的发生，对于中低风险的患者需要 5-7 次门诊访视，而高风险患者需要 8 次门诊访视，包括 2 次过夜访视，在美国医疗模式下十分不便。

图32：维奈克拉剂量爬坡及用药监测



资料来源：百济神州研发日演示材料，中国银河证券研究院

图33：维奈克拉全球销售收入（百万美元）

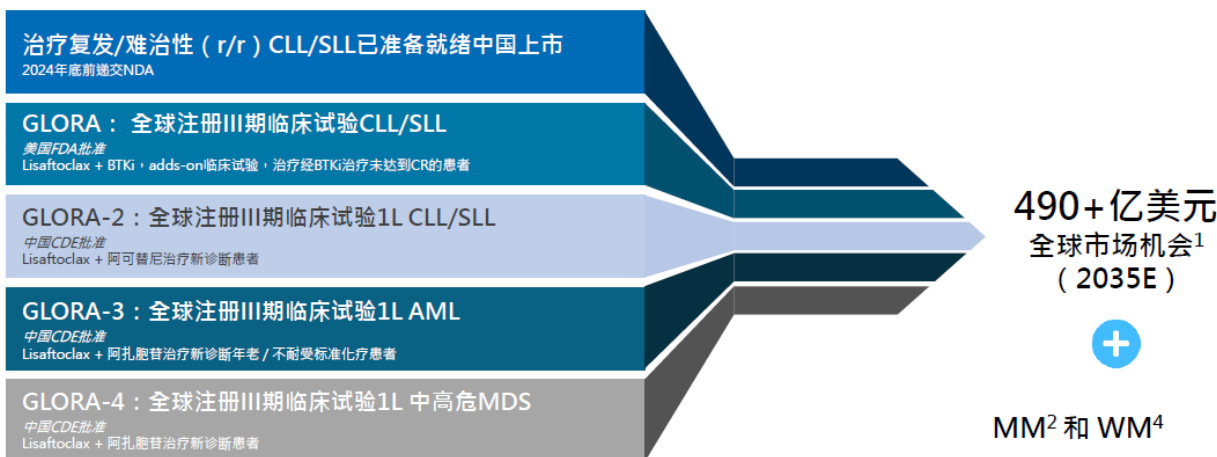


资料来源：百济神州研发日演示材料，中国银河证券研究院

由于剂量爬坡慢需要住院和高密度门诊访视，叠加副作用较大导致患者依从性差，维奈克拉自 2016 年上市后虽具备接近 10 年的先发优势，但销售放量一直低于预期。2024 年维奈克拉全球销售为 25.83 亿美元，同比增长 12.9%，距艾伯维预测的 60 亿美元销售预期仍有较大差距。

目前包含维奈克拉的治疗方案约占 CLL/SLL 新增患者的 1/4，但绝大多数仍为学术研究，下一代 BCL-2 有望释放该药物的全部潜力。全球第二款获批上市的利沙托克拉展示出显著的差异化优势，首先优化了给药方式，将剂量爬坡从 5 周缩短至 5 天，达到每日 600mg 后再加入阿可替尼联合治疗 8 天，临床治疗效率大幅提升；其次安全性方面取得突破，在 II 期关键性临床 (APG2575CC201) 中未观察到 TLS 事件，且中性粒细胞减少、贫血、血小板减少等血液学毒性降低；另外在维奈克拉耐药患者中仍观察到良好疗效，验证耐药逆转能力。目前利沙托克拉已在国内获批单药治疗 R/R CLL/SLL，正在推进初治 CLL/SLL、既往接受过 BTK 抑制剂治疗的 CLL/SLL、老年不耐受化疗的 AML 和初治中高危 MDS 四项全球 III 期临床，其中 GLORA 研究入组标准为经过 BTK 治疗 12 个月以上未达 CR 的患者，临床终点设为 12 个月 PFS 率，相较于同类产品以 PFS 为终点的时间显著减少，在给药剂量爬坡和治疗线数方面均具备差异化优势。

图34：亚盛医药 BCL-2 抑制剂利沙托克拉适应症布局

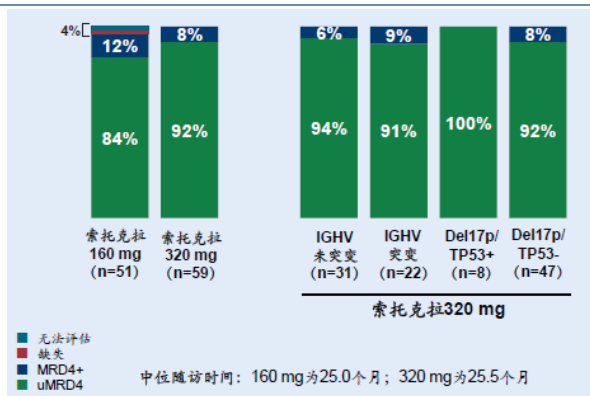


资料来源：亚盛医药演示材料，中国银河证券研究院

另一款 BCL-2 抑制剂索托克拉依托百济神州强大的研发执行能力和血液肿瘤产品组合紧随其后，索托克拉在分子设计层面改动较大，给药方面采用先用泽布替尼单药治疗 8-12 周后，再用索托克拉进行五周剂量爬坡，最终达到每天 320mg；由于泽布替尼治疗 8-12 周后患者肿瘤负荷大幅下降，用索托克拉给药时 TLS 风险显著降低，患者仅需在剂量爬坡前去门诊访视一次即可，目前该优化方案正在探索，实现后同样可极大限度减轻临床操作负担。

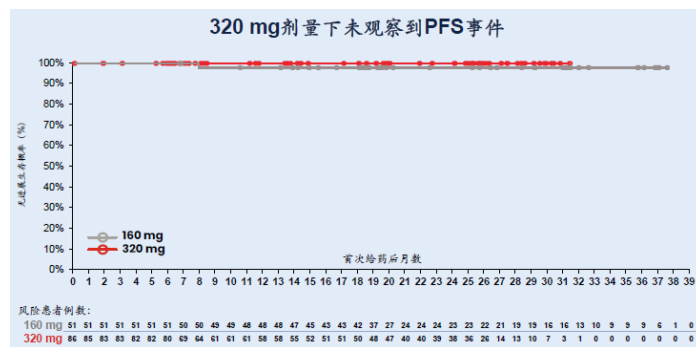
索托克拉与泽布替尼联用效果优异，有望凭借泽布替尼的优势实现弯道超车；在 TN CLL/SLL 领域 320mg 剂量索托克拉联合泽布替尼治疗 48 周后 uMRD 率达 92%，高 uMRD 率转化为优异的 PFS，320mg 剂量下暂未观察到疾病进展事件，ORR 达 100%。

图35：索托克拉联合泽布替尼治疗 TN CLL/SLL 的 uMRD



资料来源：百济神州研发日演示材料，中国银河证券研究院

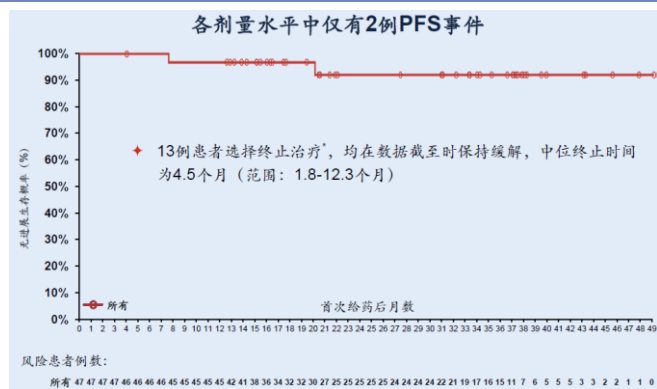
图36：索托克拉联合泽布替尼治疗 TN CLL/SLL 的 PFS



资料来源：百济神州研发日演示材料，中国银河证券研究院

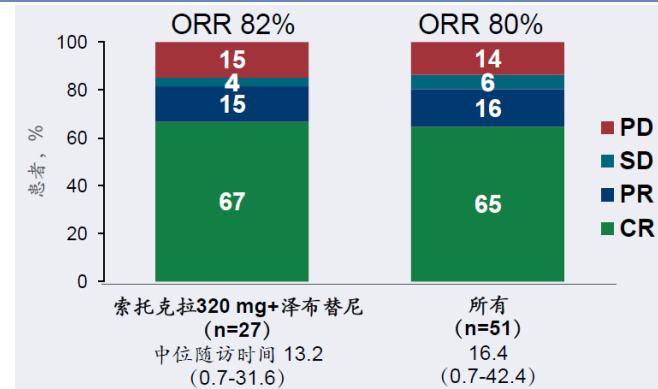
在复发/难治的血液肿瘤领域，索托克拉联合泽布替尼同样表现优异；其中针对 R/R CLL/SLL 患者 320mg 剂量治疗 48 周的 uMRD 率达 80%，该剂量下仅观察到 1 例疾病进展事件，所有剂量中仅 2 例疾病进展事件，ORR 高达 96%，且对既往 BTK 经治患者仍有效。针对 R/R MCL 患者 320mg 剂量治疗的 ORR 达 82%，CR 率为 67%。目前索托克拉联合泽布替尼治疗 TN CLL/SLL 和 R/R MCL 正在推进全球 III 期临床；索托克拉单药治疗 R/R CLL/SLL 和 R/R MCL 已递交 NDA；凭借优异的疗效和安全性，具备成为 CLL/SLL 和 MCL 领域最佳疗法的潜质。

图37：索托克拉联合泽布替尼治疗 R/R CLL/SLL 的 PFS



资料来源：百济神州研发日演示材料，中国银河证券研究院

图38：索托克拉联合泽布替尼治疗 R/R MCL 的 ORR



资料来源：百济神州研发日演示材料，中国银河证券研究院

诺诚健华的美舒托克拉同样倾向于联合治疗，在剂量爬坡方面与维奈克拉较为类似，先用奥布替尼进行 4-8 周治疗，随后用美舒托克拉进行五周剂量爬坡，最终达到每日 400mg。从临床布局角度，诺诚健华相较于百济和亚盛更倾向于国内布局，且注重与奥布替尼的固定疗程联合用药，以减少长期产生的耐药性。

目前 BCL-2 抑制剂的市场竞争已进入全新阶段，亚盛医药凭借利沙托克拉给药方案优化和率先获批的先发优势，在 CLL/SLL 二线治疗领域建立桥头堡；百济神州采用血液瘤领域全线布局策略，利用泽布替尼的优势探索联合治疗方案，在 CLL/SLL 一线治疗市场蓄势待发；诺诚健华则选择依托联合奥布替尼的固定疗程设计，寻求耐药患者的差异化优势。随着中国创新药企在 BCL-2 靶点上的集体突破，维奈克拉一家独大的时代即将结束，全球 60 亿美元的市场空间将被多个玩家瓜分，未来临床价值的实质性提升将成为该市场的核心竞争力。

表19：全球 BCL-2 抑制剂给药方式及产品特点横向比较

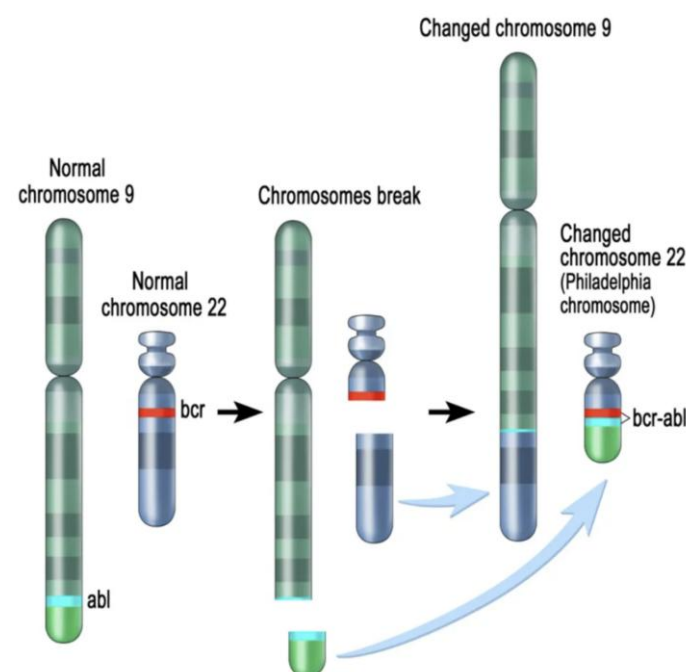
	维奈克拉	利沙托克拉	索托克拉	美舒托克拉
公司名称	艾伯维	亚盛医药	百济神州	诺诚健华
适应症	CLL/SLL AML	CLL/SLL AML MDS	CLL/SLL MCL	CLL/SLL MCL
临床区域	全球	全球	全球	中国
联用药物	阿可替尼	阿可替尼	泽布替尼	奥布替尼
给药方式	阿可替尼治疗 4-8 周 维奈克拉 5 周剂量爬坡 最终达到 400mg QD	利沙托克拉 5 天剂量爬坡 最终达到 600mg QD 联合阿可替尼治疗 8 天	泽布替尼治疗 8-12 周 索托克拉 5 周剂量爬坡 最终达到 320mg QD	奥布替尼治疗 4-8 周 美舒托克拉 5 周剂量爬坡 最终达到 400mg QD
产品特点	具备近 10 年的先发优势 但剂量爬坡慢，需高密度访视 安全性较差	剂量爬坡速度快 海外采用 1.5L 差异化设计 临床推进速度快	泽布替尼强赋能 疗效和安全性双重优势	采用固定疗程联合用药设计 聚焦耐药患者，差异化竞争

资料来源：维奈克拉药品说明书，百济神州、亚盛医药、诺诚健华演示材料，中国银河证券研究院

(三) BCR-ABL: Ph 阳性血液肿瘤首选治疗药物

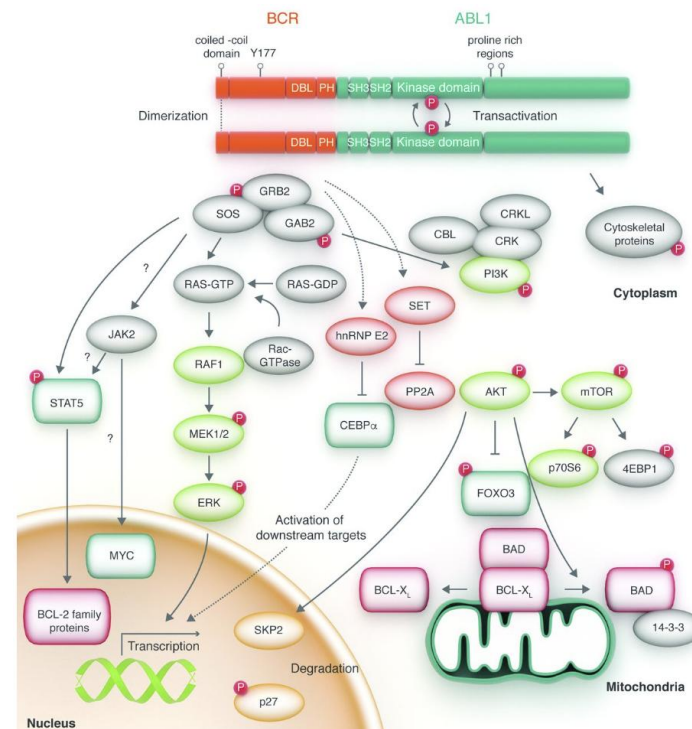
CML 及部分 ALL 的发病机制与费城染色体 (Ph 染色体) 密切相关, 该染色体主要由人类 9 号染色体长臂和 22 号染色体长臂发生断裂易位形成, 其中位于 9 号染色体的 ABL 基因与位于 22 号染色体的 BCR 基因重新组合形成新的 BCR-ABL 融合基因, 进一步编码 BCR-ABL 融合蛋白并持续激活下游 RAS/MAPK、PI3K/AKT 等信号通路, 促进肿瘤细胞在骨髓中大量异常增殖, 从而抑制正常造血的过程。

图39: BCR-ABL 融合基因发生机制



资料来源: 迈杰转化医学, 中国银河证券研究院

图40: BCR-ABL 激活的信号通路示意图



资料来源: Tariq I., Chronic myeloid leukemia: reminiscences and dreams, 中国银河证券研究院

由于 BCR-ABL 融合基因编码的蛋白在 CML 发病机制中起关键作用, 因此靶向抑制 BCR-ABL 融合蛋白的 TKI 成为重要治疗选择。第一至第三代 TKI 均为 BCR-ABL 正构抑制剂, 根据不同作用位点进行区分, I 型抑制剂通过“DFG-in”构象结合于 BCR-ABL 的 ATP 位点发挥作用, 代表产品为二代 TKI 达沙替尼; II 型抑制剂则通过“DFG-out”构象与 ATP 结合位点铰链区及附近的催化口袋结合, 维持激酶的非活性状态, 代表产品为一代 TKI 伊马替尼, 二代 TKI 尼洛替尼和氟马替尼, 三代 TKI 普纳替尼。

表20: I 型及 II 型 BCR-ABL 抑制剂结合位点与代表产品

	结合位点	代表产品
I 型抑制剂	ATP 竞争抑制剂, 通过“DFG-in”构象结合 BCR-ABL 的 ATP 位点	达沙替尼
II 型抑制剂	ATP 竞争抑制剂, 通过“DFG-out”构象与 ATP 结合位点铰链区以及附近的催化口袋结合, 维持激酶的非活性状态	伊马替尼 尼洛替尼 氟马替尼 普纳替尼

资料来源: 医脉通血液科, 中国银河证券研究院

1. 第一至第三代 TKI

第一代 TKI 伊马替尼 2001 年获得 FDA 批准用于治疗 CML, 正式开启 TKI 治疗 CML 新时代。尽管伊马替尼可有效治疗 CML, 但长期用药会产生耐药性; 目前已知的伊马替尼耐药突变有 70 种, 其中最常见得突变类型包括 T315I、E225K、Y253F 和 M351T, 约占所有伊马替尼耐药突变的 60%。

为解决伊马替尼耐药问题, 2006 年第二代 TKI 开发上市。其中达沙替尼作为唯一的 I 型 TKI, 通过与 ATP 结合位点处的强结合抑制激酶活性, 但部分晚期 CML 患者仍会对达沙替尼产生耐药, 常见的耐药突变位点包括 T315I、F317L/V/I/C、V299L。尼洛替尼作为伊马替尼的衍生物, 用甲基咪唑基取代伊马替尼分子中的 N-甲基哌嗪环, 不仅增加了对野生型 BCR-ABL 非活性构象的亲合力, 同时改善了亲脂性和溶解度, 可抑制大部分伊马替尼的耐药突变, 但对 T315I 突变仍保持耐药。**由翰森制药自主研发的氟马替尼亦为伊马替尼的衍生物, 于 2019 年在国内获批上市, 氟马替尼使用吡啶环取代苯环, 并导入三氟甲基, 增强与 BCR-ABL 激酶结合的稳定性和亲合力, 但仍无法克服 T315I 突变耐药的问题。**

针对第一代和第二代 TKI 均无法解决的 T315I 突变耐药, 2012 年第三代 TKI 顺势诞生。普纳替尼在分子结构层面用炔键连接两个芳环, 大幅减小体积和位阻, 同时苯基与 Ile315 的疏水侧链形成疏水相互作用, 利于疏水结合, 针对 ABL T315I 突变的肿瘤抑制作用显著提高。由亚盛医药自主研发的奥雷巴替尼基于普纳替尼的分子结构改造而来, 采用 4-氮杂吡啶替换咪唑吡啶, 属于药物设计中的同系物, **奥雷巴替尼在国内商业化推广由亚盛和信达共同负责, 海外权益选择权授予武田。**

表21: 全球已获批上市 BCR-ABL 抑制剂整理

代数	药品名称	公司名称	国内获批时间	海外获批时间
一代	伊马替尼	诺华	2002.04	美国: 2001.05 欧盟: 2001.11 日本: 2005.07
二代	达沙替尼	BMS	2011.09	美国: 2006.06 欧盟: 2006.11 日本: 2009.01
二代	尼洛替尼	诺华	2009.07	美国: 2007.10 欧盟: 2007.11 日本: 2009.01
二代	博舒替尼	辉瑞	III期临床	美国: 2012.09 欧盟: 2013.03 日本: 2016.09
二代	氟马替尼	翰森	2019.11	/
三代	普纳替尼	武田	2024.09	美国: 2012.12 欧盟: 2013.07 日本: 2016.09
三代	奥雷巴替尼	亚盛	2021.11	美国: III期临床
三代	阿思尼布	诺华	2025.05	美国: 2021.10 欧盟: 2022.08 日本: 2022.03

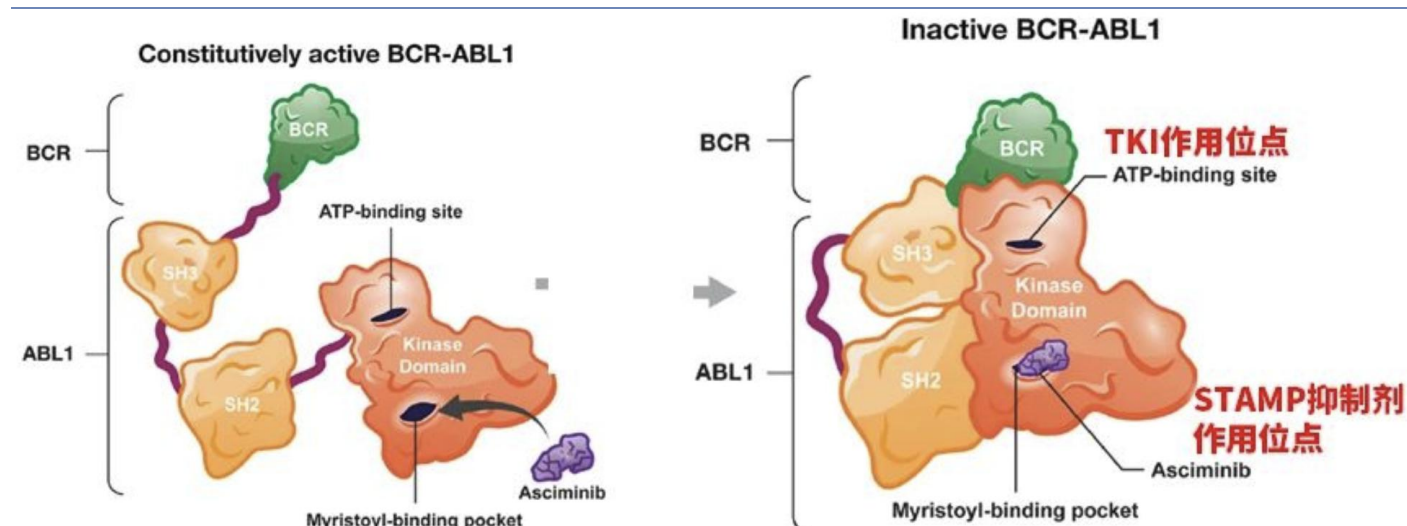
资料来源: 医药魔方, 中国银河证券研究院

2. STAMP 抑制剂

一至三代 BCR-ABL TKI 通过竞争性抑制 ATP 发挥作用, 其结合情况受体内 ATP 浓度影响较

大，且易产生多种耐药突变。阿思尼布作为创新性 STAMP 抑制剂，具备高选择性和变构抑制作用两大优势特点，其中高选择性系阿思尼布特异性结合 STAMP 位点，该位点为 BCR-ABL 激酶独有，而传统 TKI 的 ATP 结合位点广泛存在于多种激酶，易造成脱靶毒性；高选择性使得阿思尼布的副作用显著降低。另外 T315I 突变在 BCR-ABL 激酶 ATP 结合位点形成的空间位阻，导致一直二代 TKI 难以结合，而阿思尼布不依赖 ATP 位点而是靶向 STAMP 发挥作用，其变构抑制作用促使阿思尼布突破 TKI 耐药瓶颈。

图41：诺华 STAMP 抑制剂阿思尼布作用机制



资料来源：医脉通血液科，中国银河证券研究院

横向比较三款第三代 BCR-ABL TKI，在针对 CML 的后线治疗中，普纳替尼上市时间最早，2026 年即将面临专利悬崖，到期后可执行奥雷巴替尼海外权益选择权。普纳替尼疗效尚可，但副作用较大，FDA 对其导致的动脉闭塞、静脉栓塞、心力衰竭和肝毒性给予黑框警告。阿思尼布的安全性和疗效均优异，在 CML 一线治疗中有较强的竞争力。奥雷巴替尼的疗效数据优于普纳替尼和阿思尼布，且在两者耐药的患者中仍显示出获益，在 CML 后线治疗具备差异化竞争优势。

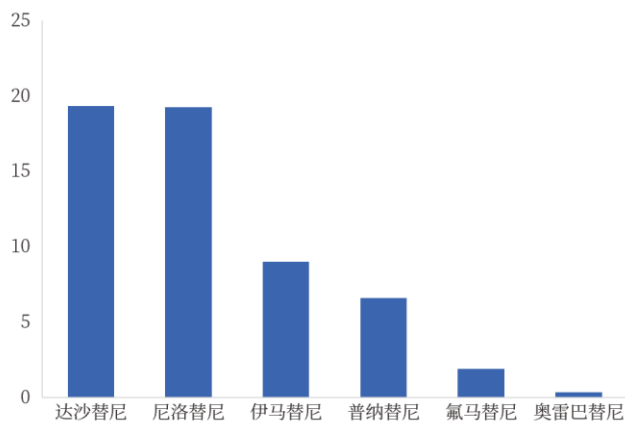
表22：三代 BCR-ABL TKI 针对 CML 适应症后线治疗比较

	普纳替尼	奥雷巴替尼	阿思尼布
药物类型	三代 BCR-ABL TKI	三代 BCR-ABL TKI	三代 BCR-ABL TKI
靶点	BCR-ABL ATP	BCR-ABL ATP	BCR-ABL STAMP
公司名称	Ariad/武田	亚盛医药	诺华
上市时间	FDA 2012.12 NMPA 2024.09	FDA III期临床 NMPA 2021.11	FDA 2021.11 NMPA 2025.05
适应症	既往接受≥2种 TKI 治疗 CML	既往接受重度 TKI 治疗的 CML	既往接受≥2种 TKI 治疗 CML
完全细胞遗传学反应 (CCyR)	45mg 51.6% 30mg 35.5% 15mg 25.3%	60.8% 普纳替尼耐药 57.7% 阿思尼布耐药 50.0%	/
主要分子学反应率 (MMR)	39%	42.4% 普纳替尼耐药 36.7% 阿思尼布耐药 33.3%	33.8%
≥3 级不良反应发生率	45mg 68.1% 30mg 61.7% 15mg 63.8%	60.5%	59.6%

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

从市场层面来看，一代 TKI 伊马替尼峰值销售曾接近 50 亿美元，2019 年专利到期后大量仿制药上市，伊马替尼销售额开始逐年下滑，至 2024 年降至约 9 亿美元。二代 TKI 中达沙替尼和尼洛替尼 2024 年销售额接近 20 亿美元，较去年同期略有增长；国产创新药氟马替尼主要在中国市场销售，2024 年销售额为 13.6 亿人民币。三代 TKI 目前正在快速放量，奥雷巴替尼授予武田的海外权益选择权尚未执行，2024 年在中国市场销售额为 2.4 亿人民币；普纳替尼上市后因副作用较大导致放量持续受限，2024 年全球销售额为 6.6 亿美元。

图42：2024 年 BCR-ABL TKI 全球销售额统计（亿美元）

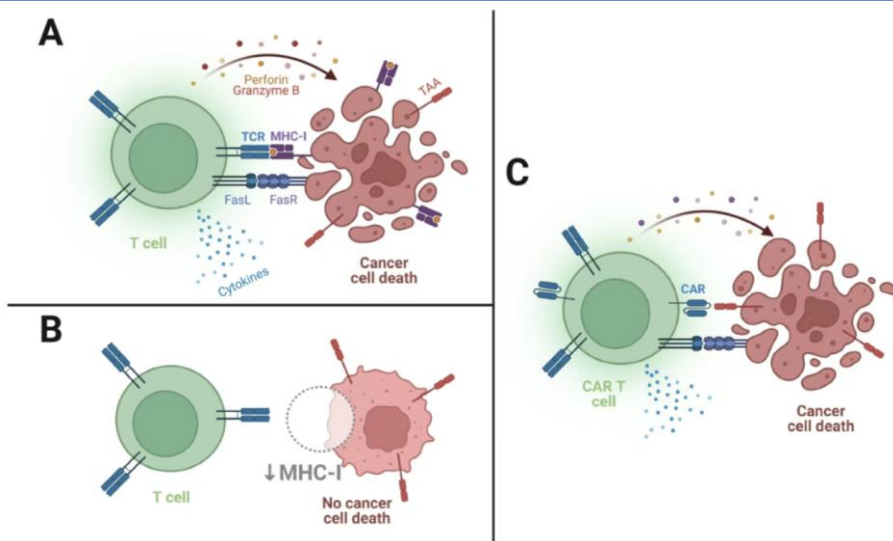


资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

（四）CAR-T：为血液瘤提供“临床治愈”可能的新疗法

在淋巴瘤和多发性骨髓瘤的后线治疗中，CAR-T 疗法占据重要的地位。CAR-T 细胞疗法的治疗流程可分为外周血单核细胞（PBMC）采集、T 细胞分离激活、T 细胞体外基因修饰、CAR-T 细胞体外扩增、CAR-T 细胞质量监控、CAR-T 细胞回输六个步骤，**通过基因修饰，将带有特异性抗原识别结构域和 T 细胞激活信号等遗传物质转入 T 细胞，促使 T 细胞能靶向识别并特异性结合抗原，活化后释放穿孔素、颗粒酶 B 等直接杀伤肿瘤细胞。**

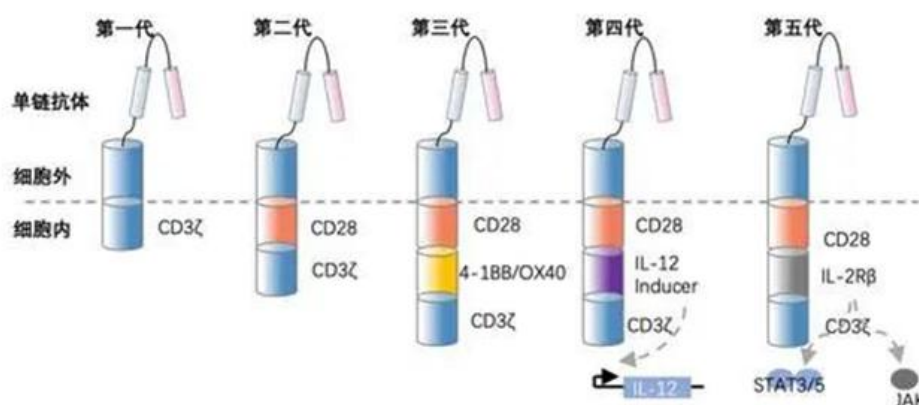
图43：CAR-T 细胞治疗原理示意图



资料来源：丁香园，中国银河证券研究院

CAR-T 细胞疗法共经历五次技术迭代，其中第二代 CAR-T 仍是目前主流技术路径。第一代 CAR-T 胞内结构域仅有 CD3 ζ ，可激活 T 细胞但不足以维持治疗反应，目前临床已不再开展。第二代 CAR-T 胞内结构域在 CD3 ζ 的基础上引入了 CD28、4-1BB 等共刺激域，具备更强的 T 细胞激活和增殖，以及细胞因子分泌能力，在部分血液恶性肿瘤中已获批上市。第三代 CAR-T 同时引入多个共刺激域进一步增强 CAR-T 细胞的增殖和治疗效果，第四代和第五代 CAR-T 尝试通过激活或增强下游信号通路增强治疗效果。

图44：五代 CAR-T 细胞疗法技术迭代



资料来源: Michael C Milone 等《CAR T cell immunotherapy for human cancer》，中国银河证券研究院

截至目前，FDA 共批准 7 款 CAR-T 细胞治疗产品，靶点聚焦于 CD19 和 BCMA，适应症覆盖 B 细胞急性淋巴细胞白血病（B-ALL），大 B 细胞淋巴瘤（LBCL）、多发性骨髓瘤（MM）、滤泡性淋巴瘤（FL）和套细胞淋巴瘤（MCL）等领域。**CAR-T 细胞疗法在血液瘤后线治疗中展示出优异疗效，大部分产品的 ORR 在 80-90% 区间，整体缓解率可达传统 SOC 的两倍。**得益于 CAR-T 疗法的高效缓解，在 2025NCCN 指南中，两款 CD19 CAR-T Kymriah 和 Axicabtagene ciloleucel 被纳入 B-ALL 治疗推荐；另外两款 **CD19 CAR-T Yescarta 和 Breyanz 被列为针对 R/R DLBCL I 级推荐**和 R/R MCL II 级推荐；新增推荐 R/R MM 患者考虑 CAR-T 疗法。

表23：FDA 批准上市的 7 款 CAR-T 细胞疗法

产品名称	靶点	公司名称	获批时间	适应症	临床指征	研究名称	临床数据
Kymriah (tisagenlecleucel)	CD19	诺华	2017	B-ALL	R/R, ≤ 25 years	ELIANA	ORR=81% CR=60%
				LBCL	R/R, after ≥ 2 L therapy	JULIET	ORR=53% CR=39%
				FL	R/R, after ≥ 2 L therapy	ELARA	ORR=86% CR=69%
Yescarta (axicabtagene ciloleucel)	CD19	吉利德	2017	LBCL	R/R, after ≥ 2 L therapy	ZUMA-1	ORR=82% CR=54%
					R/R, < 12 months 1L therapy	ZUMA-7	ORR=83% CR=65% vs(ORR=50%, CR=32% in SOC)

					R/R, <12 months 1L therapy Ineligible for auto-HSCT	ALYCANTE	ORR=90% CR=79%
				FL	R/R, after ≥2L therapy	ZUMA-5	ORR=92% CR=74%
Tecartus (brexucabtagene autoleucel)	CD19	吉利德	2021	B-ALL	R/R, ≥18years	ZUMA-3	ORR=71% CR=56%
				MCL	R/R	ZUMA-2	ORR=91% CR=68%
Breyanzi (lisocabtagene maraleucel)	CD19	BMS	2021	LBCL	R/R, after ≥2L therapy	TRANSCEND NHL 001	ORR=73% CR=53%
					R/R, <12 months 1L therapy	TRANSFORM	ORR=80% CR=74% vs(ORR=45%, CR=43% in SOC)
					R/R, Ineligible for auto-HSCT	PILOT	ORR=80% CR=54%
				CLL	R/R, after ≥2L therapy	TRANSCEND CLL 004	ORR=43% CR=18%
Abecma (idecabtagene vicleucel)	BCMA	BMS	2021	MM	R/R, after ≥4L therapy	KarMMA	ORR=73% CR=33%
Carvykti (ciltacabtagene autoleucel, 西达基奥仑赛)	BCMA	传奇生物	2022	MM	R/R, after ≥2L therapy	CARTITUDE-1	ORR=97% CR=67%
Aucatzyl (obecabtagene autoleucel)	CD19	Autolus Therapeutics	2024	B-ALL	R/R, after ≥2L therapy	FELIX	ORR=78% CR=57%

资料来源: Grégoire C, . Chimeric antigen receptor T-cell therapy for haematological malignancies: Insights from fundamental and translational research to bedside practice. Br J Haematol.2024, 中国银河证券研究院

与海外情况类似，中国目前同样有 7 款 CAR-T 产品获批上市，其中传奇生物的西达基奥仑赛在国内外均获批，复兴凯特的阿基仑赛由美国吉利德旗下 Kite 公司引进。目前 CAR-T 细胞治疗费用较高，价格在 100-120 万元左右。在 2025CSCO 指南中，合源生物的纳基奥仑赛已被新增为 R/R B-ALL 治疗的 I 级推荐；CAR-T 疗法维持 R/R DLBCL 治疗的 II 级推荐；三款 BCMA CAR-T 驯鹿的伊基奥仑赛、科济的泽沃基奥仑赛、传奇生物的西达基奥仑赛均为 3L 以上治疗 MM 的 I 级推荐。

表24: NMPA 批准上市的 7 款 CAR-T 细胞疗法

产品名称	靶点	公司名称	获批时间	适应症	临床指征	临床数据	价格
阿基仑赛注射液	CD19	复兴凯特	2021	LBCL	R/R, after ≥2L therapy	ORR=83% CR=58%	120 万
瑞基奥仑赛	CD19	药明巨诺	2021	LBCL FL	R/R, after ≥2L therapy	CR=52%	129 万

伊基奥仑赛	BCMA	驯鹿生物	2023	MM	R/R, after ≥3L therapy	ORR=96% CR=82%	117 万
纳基奥仑赛	CD19	合源生物	2023	B-ALL	R/R	ORR=92% CR=67%	100 万
泽沃基奥仑赛	BCMA	科济药业	2024	MM	R/R, after ≥3L therapy	ORR=92% CR=45%	115 万
西达基奥仑赛	BCMA	传奇生物	2024	MM	R/R, after ≥3L therapy	ORR=88% CR=79%	/
雷尼基奥仑赛	CD19	恒润达生	2025	LBCL	R/R, after ≥2L therapy	ORR=74% CR=49%	/

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

在研管线方面，各家 CAR-T 疗法的全球临床研究正在持续推进，根据药融云数据，截至 2024 年 9 月全球共有 1732 款 CAR-T 疗法在研，其中 1006 款产品位于临床阶段。目前中国 CAR-T 临床试验注册数量已超过美国，成为临床研究数量最多的国家。

2025 年多款 CAR-T 细胞疗法有望获批上市，其中恒润达生的 CD19 CAR-T 雷尼基奥仑赛注射液已于 2025 年 7 月获 NMPA 批准上市，用于 R/R LBCL 的后线治疗；重庆精准生物的 CD19 CAR-T 于 2024 年 8 月向 NMPA 递交上市申请并被纳入优先审评，有望成为国内首款针对儿童 B-ALL 的 CAR-T 产品。海外 Autolus Therapeutics 的 CD19 CAR-T 于 2025 年 7 月获欧盟批准用于 R/R B-ALL，另有多款针对 R/R MM 的产品进入三期临床阶段。

表25：部分 CAR-T 产品研发进展梳理

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	进展
雷尼基奥仑赛	CD19	CAR-T	恒润达生	B 细胞淋巴瘤	获批上市（中国）
普基仑赛	CD19	CAR-T	精准生物	B 细胞急性淋巴细胞白血病	申请上市（中国）
anti-BCMA CAR-T cells	BCMA	CAR-T	优卡迪	多发性骨髓瘤	III 期临床（中国）
SA101	CD19	CAR-T	思安医疗	慢性淋巴细胞白血病	III 期临床（中国）
obecabtagene autoleucel	CD19	CAR-T	UCLB Autolus Therapeutics	B 细胞急性淋巴细胞白血病	申请上市（美国、欧洲）
CART-ddBCMA	BCMA	CAR-T	Arcellx Kite(Gilead)	多发性骨髓瘤	III 期临床（美国）
BMS-986393	GPRC5D	CAR-T	Bristol-Myers Squibb	多发性骨髓瘤	III 期临床（美国、欧洲、日本）

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

CAR-T 细胞疗法经过十余年的发展，目前已被多个指南纳入血液肿瘤 I 级治疗推荐，但仍面临治疗后复发、脱靶毒性强、成本高且流程长等问题。针对治疗后复发的血液瘤患者，双靶点 CAR-T 已在临床研究中得到初步验证。通用型 CAR-T 细胞或异体 CAR-T 细胞可省去患者 T 细胞的提取环节，大幅降低成本并缩短治疗流程，但仍需克服免疫排异反应，移植物抗宿主病（GVHD）等问题。另外利用纳米脂质体递送 mRNA，在患者体内表达 CAR 基因并构建 CAR-T 细胞，比传统方式耗时更短且安全性更高，成为 CAR-T 领域未来重要的探索方向。

四、相关公司介绍

（一）百济神州：CLL/SLL 领域全线覆盖，血液瘤领导地位稳固

百济神州成立于 2010 年，是一家聚焦创新型抗肿瘤药物的研发、生产和商业化的全球化生物技术公司。公司总部位于美国马萨诸塞州剑桥市和中国北京市，并在全球 30 多个市场设立办事处，员工总数超过 10,000 人。百济神州拥有强大的自主研发能力和外部战略合作，持续开发多元创新的药物管线和产品组合，核心产品泽布替尼在全球 70 多个国家和地区实现商业化，在美国 CLL 新患市场处方量排名第一，欧洲多个重要市场持续推广。

在血液瘤治疗领域，百济神州通过同类最佳 BTK 抑制剂泽布替尼联合 BCL-2 抑制剂索托拉克持续优化 CLL/SLL 一线治疗模式；同时利用 PROTAC 技术平台自主开发 BTK CDAC，补充 CLL/SLL 后线治疗缺口，具备成为同类最佳疗法的潜质。百济神州通过 BTK+BCL-2+BTK CDAC 实现对 CLL/SLL 适应症的全线覆盖，血液瘤领域的领导地位进一步巩固。

图45：百济神州在 CLL/SLL 治疗领域全线布局

适应症	治疗方案	研究详细信息	2期	3期	获批
TN CLL/SLL	持续使用	● 泽布替尼单药治疗对比BR	已获批		
	固定疗程治疗	● 泽布替尼+索托拉克对比VO	正在进行		
	持续使用	● 泽布替尼对比伊布替尼	已获批		
		● 索托拉克单药治疗（加速批准）	已申报		
R/R CLL/SLL	持续使用	● BGB-16673单药治疗（加速批准）	正在进行		
		● BGB-16673单药治疗对比研究者选择的药物	正在进行		
		● BGB-16673单药治疗对比匹妥布替尼	启动		
	固定疗程治疗	● 索托拉克+抗CD20抗体	启动		
		● 索托拉克+BGB-16673	正在计划		

● BTK抑制剂

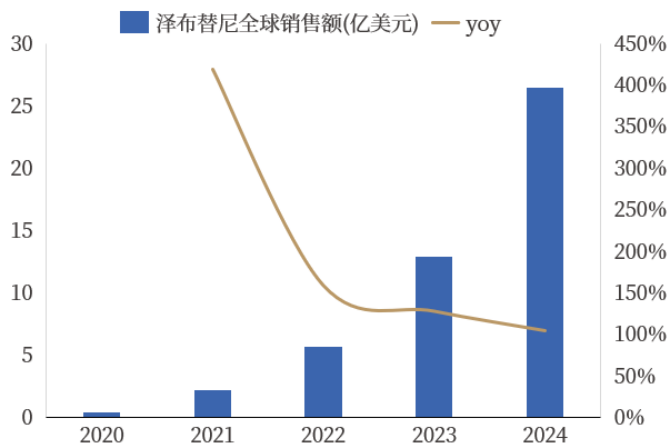
● BTK CDAC

● BCL2抑制剂

资料来源：百济神州 2025 年研发日，中国银河证券研究院

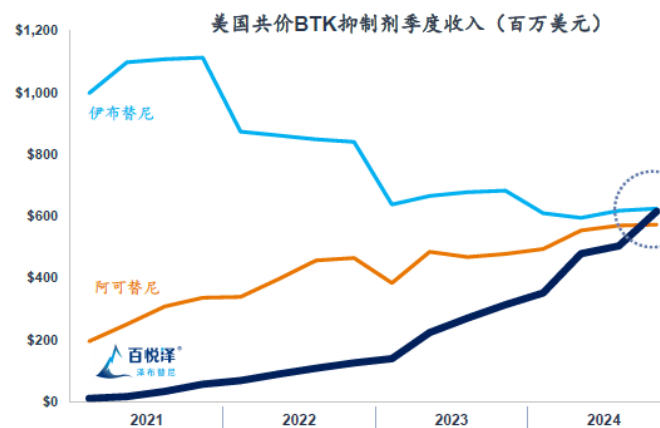
泽布替尼全球化布局至今已在超过 30 个国家和地区开展 35 余项临床试验，入组 7000 例以上患者，并基于当前临床研究结果在中国、美国、欧盟、英国等 70 多个市场获批，已有 18 万例患者接受治疗。2023 年泽布替尼全球销售额达 12.9 亿美元，首次突破十亿美元大关；2024 年全球销售进一步翻倍至 26 亿美元，同比大幅增长 105%；其中美国市场销售额 20 亿美元，同比增长 106%，目前泽布替尼在美国 CLL 新患市场处方量排名第一，整体销售规模接近伊布替尼。欧洲市场销售额 3.59 亿美元，同比增长 194%，在欧洲多个国家和地区重要市场持续扩张。

图46：2020-2024 年泽布替尼全球销售收入



资料来源：百济神州公告，中国银河证券研究院

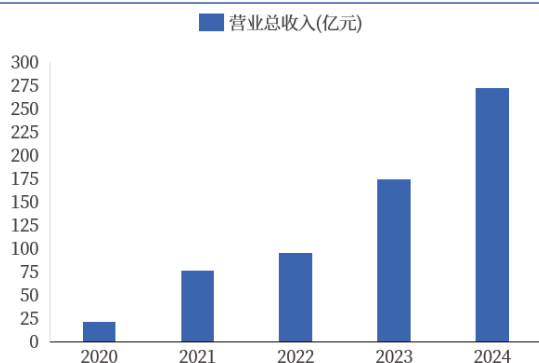
图47：2021-2024 年美国共价 BTK 抑制剂销售收入



资料来源：百济神州 2024 年度业绩交流，中国银河证券研究院

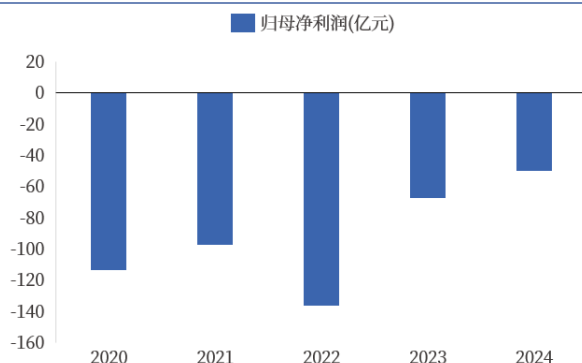
近五年来，公司营业收入由 2020 年 21.20 亿元增长至 2024 年 272.14 亿元，年复合增长率高达 89%。业绩快速增长主要系公司血液瘤核心产品 BTK 抑制剂泽布替尼在多个国家和地区的注册上市及商业化推广，目前已成为美国市场排名第一的 BTK 抑制剂。得益于泽布替尼在全球市场快速放量，公司归母净利润已连续三年下降，并呈持续收窄趋势。2024 年公司营业收入 272.14 亿元，较去年同期增长 56%；全年营收显著提升伴随利润端边际改善，2024 年公司归母净利润 49.78 亿元，亏损较去年同期大幅缩窄 26%，**预计 2025 年全年公司经营性现金流转正。**

图48：2020-2024 年百济神州营业总收入



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图49：2020-2024 年百济神州归母净利润



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

（二）诺诚健华：以奥布替尼为核心，构建血液瘤多元化产品组合

诺诚健华成立于 2015 年，由崔霁松博士和施一公院士联合创立，是一家专注于肿瘤以及自身免疫疾病研发和商业化的创新型生物医药企业。目前公司搭建从早期研发到临床试验，再到生产和商业化销售的一体化创新平台，拥有奥布替尼、坦西妥单抗两款上市产品以及 13 条临床研发管线，覆盖血液瘤、自身免疫疾病、实体瘤等多个领域，致力于为患者提供更多更好的创新药物。2020 年、2022 年诺诚健华先后登陆港交所和上交所科创板，实现两地上市。

诺诚健华在血液瘤领域构建以奥布替尼为核心的产品组合，目前共有奥布替尼、坦西妥单抗两款产品获批上市，BCL-2 抑制剂 ICP-248 进入 III 期临床阶段。首款产品奥布替尼是国内首个且唯一获批用于 r/r MZL 的 BTK 抑制剂，具备先发优势占据 NHL 第二大适应症 MZL 的市场；另外 r/r

CLL/SLL、r/r MCL 已获批上市并纳入医保目录，1L CLL/SLL 已递交上市申请。凭借优异的疗效数据、适应症拓展和商业化推广，奥布替尼市场份额快速提升，2024 年全年实现 10.01 亿元销售，较去年同期增长 49%，2025 年有望实现至少 35% 的增长目标。

图50：诺诚健华血液瘤领域布局



资料来源：诺诚健华 2024 年度业绩交流，中国银河证券研究院

图51：奥布替尼商业化放量



资料来源：诺诚健华 2024 年度业绩交流，中国银河证券研究院

坦昔妥单抗（CD19 单抗）是血液瘤领域第二款商业化产品，于 2021 年 8 月由 Incyte 引进，公司拥有大中华区独家开发和商业化权益。该药物联合来那度胺治疗 r/r DLBCL 已在大湾区获批，并于 2025 年 5 月在中国内地获批。坦昔妥单抗作为 FDA 批准的首个用于 r/r DLBCL 药物，mOS 达到 33.5 个月，优于其他创新疗法 10 个月左右的总生存获益，成为目前该领域的最佳疗法。

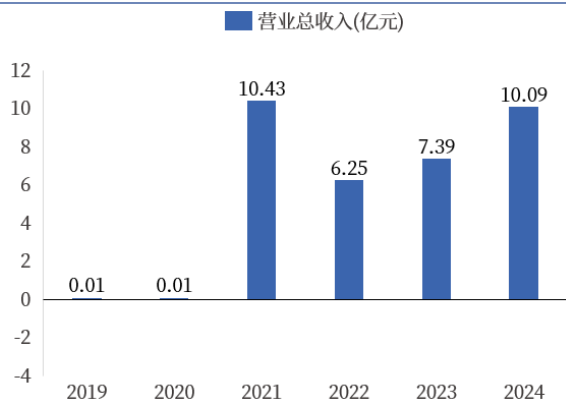
表26：部分针对 r/r DLBCL 适应症创新疗法对比

治疗方案	坦昔妥单抗	Zynlonta	Polivy	Columvi
公司	Incyte/诺诚健华	ADC Therapeutics	罗氏	罗氏
靶点	CD19	CD19 ADC	CD79b ADC	CD20/CD3
阶段	获批上市（海外）	获批上市（海外）	获批上市	上市申请
用法	联合来那度胺	单药	联合 BR	单药
ORR	57.5	48.3	42	52
CR	40	24.1	23	39
mDoR（月）	43.9	10.25	12.6	10.4
mPFS（月）	11.6	4.93	9.5	3.8
mOS（月）	33.5	9.92	12.4	11.5

资料来源：诺诚健华 2024 年度业绩交流，中国银河证券研究院

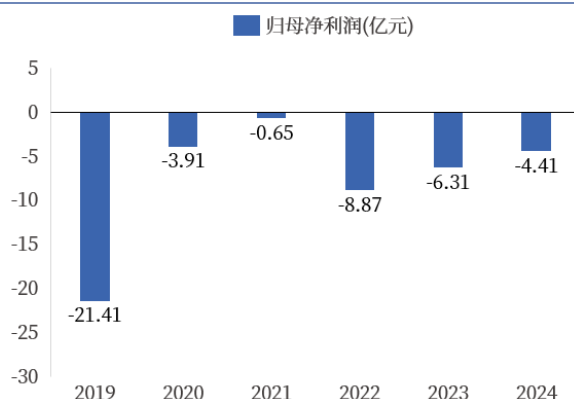
2020 年底公司首款创新药产品奥布替尼获批上市，并于上市后首年实现 2.15 亿元销售，同年获得海外授权 Biogen 的 1.25 亿美元首付款。2023 年奥布替尼新适应症边缘区淋巴瘤（MZL）获批上市并纳入医保目录，进一步推动公司业绩快速增长。随着奥布替尼商业化进程加速，2024 年公司营业收入突破 10 亿元，较去年同期增长 37%；全年营收显著提升伴随利润端边际改善，2024 年公司归母净亏损 4.41 亿元，亏损较去年同期大幅缩窄 30%，且净亏损已连续三年下降。

图52: 2019-2024 年诺诚健华营业总收入



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图53: 2019-2024 年诺诚健华归母净利润



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

(三) 亚盛医药: 差异化布局 BCR-ABL 和 BCL-2, 构筑血液瘤护城河

亚盛医药成立于 2009 年, 致力于研发创新药以解决肿瘤等领域全球患者尚未满足的临床需求。公司目前已建立丰富的创新药产品管线, 包括抑制 BCL-2 和 MDM2-p53 等细胞凋亡通路关键蛋白的抑制剂等。目前在研管线共获 16 项 FDA 和 1 项欧盟孤儿药资格认定, 2 项 FDA 快速通道资格及 2 项 FDA 儿童罕见病资格认证。2019 年和 2025 年, 公司分别在香港联交所主板和美国纳斯达克证券交易所挂牌上市。

公司通过布局第三代 BCR-ABL 抑制剂奥雷巴替尼和 BCL-2 抑制剂利沙托克拉两款核心产品构筑血液瘤领域护城河。2021 年奥雷巴替尼在国内获批上市, 用于治疗 T315I 耐药突变的 CML; 2023 年该产品进入国家医保目录, 并于同年 11 月获批一代/二代 TKI 耐药或不耐受的 CML-CP。目前奥雷巴替尼正在海外推进既往经过 2 个及以上 TKI 治疗的 CML 全球三期临床, 同时针对一线 Ph 染色体阳性 ALL 和 SDH 缺陷型胃肠道间质瘤的全球三期临床已启动。奥雷巴替尼在国内由亚盛医药与信达生物合作开发和商业化, 海外权益选择权全部授予武田。

另一款核心产品**利沙托克拉单药治疗 R/R CLL/SLL 于 2025 年 7 月获得 NMPA 附条件批准**, 与 BTK 联用治疗既往接受过 BTK 治疗的 CLL/SLL 和一线治疗 CLL/SLL 的全球三期临床正在推进, 有望凭借剂量爬坡优化及 1.5L 差异化设计取得领先优势。

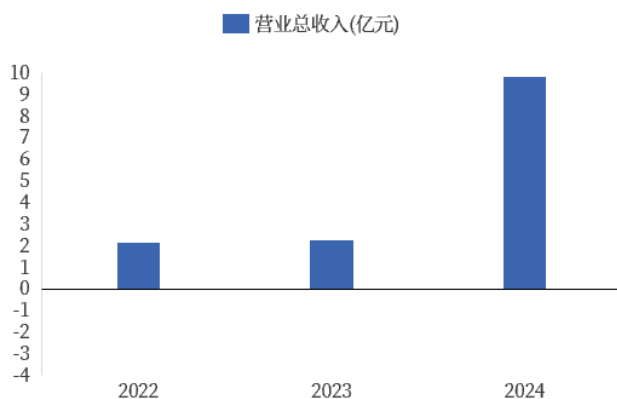
图54: 亚盛医药核心管线布局

候选产品	机制	适应症	I期	II期	注册性	已上市	临床试验地区 ¹	权益地区 ²
奥雷巴替尼 (HQP-1351)	BCR-ABL/KIT	新发慢性粒细胞白血病(CML) 新发慢性粒细胞白血病(CML)、初治费城染色体阳性慢性粒细胞白血病(Ph+ALL)、 琥珀酸脱氢酶(SDH)、缺乏症胃间质瘤(GIST)					中国, 美国	中国, 美国
Lisafitoclax (APG-2575)	Bcl-2 选择性	(含复发/难治性) 慢性淋巴细胞白血病和 小淋巴细胞白血病(r/r CLL/SLL) ¹ 慢性淋巴细胞白血病和小淋巴细胞白血病 (CLL/SLL)、急性髓系白血病(AML)、 骨髓增生异常综合征(MDS)、多发性骨髓瘤(MM) ²					中国, 美国	中国, 美国
APG-2449	FAK/ALK/ROS1	非小细胞肺癌/胃癌 ³					中国, 美国	中国, 美国
Akizomaditin (APG-115)	MDM2-p53	腺样囊性癌(ACC)、恶性周围神经鞘瘤(MPNST)、 急性髓系白血病(AML)、骨髓增生异常综合征(MDS)、小兒實體瘤					中国, 美国	中国, 美国
Pelcitoclax (APG-1252)	Bcl-2/Bcl-xL	非小细胞肺癌(NSCLC)、小细胞肺癌(SCLC)、 神经内分泌瘤、非霍奇金淋巴瘤(NHL)					中国, 美国	中国, 美国
APG-5918	EED 选择性	血紅蛋白病、腫瘤					中国, 美国	中国, 美国

资料来源: 亚盛医药 2025 年年报, 中国银河证券研究院

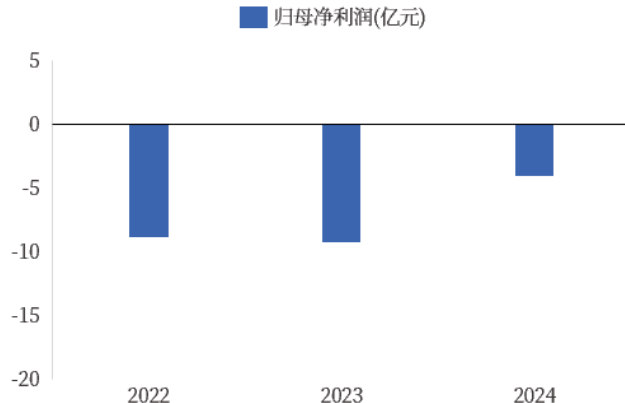
2024 年亚盛医药实现收入 9.81 亿元，同比大幅增长 342%；主要源于收到武田关于奥雷巴替尼的 1 亿美元选择权付款，以及 7500 万美元的股权投资；若不考虑非经营性收入，2024 年公司的奥雷巴替尼销售收入达 2.41 亿元，同比增长 52%，在纳入医保后持续放量。得益于武田的付款及奥雷巴替尼销售放量，2024 年公司净亏损 4.05 亿元，同比收窄 56.2%。

图55：2022-2024 年亚盛医药营业总收入



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图56：2022-2024 年亚盛医药归母净利润



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

（四）迪哲医药：聚焦全球首创新药开发，突破血液瘤治疗瓶颈

迪哲医药是一家创新型生物医药企业，专注于肿瘤、自身免疫疾病等领域的研发和商业化。从最初靶点发现、临床前分子设计，到动物模型、临床试验，再到最终商业化，搭建完整创新药产业链。基于行业领先的新药分子设计与筛选技术平台，公司目前已建立 6 项新药研发管线，并同步进行全球多中心临床开发；其中两款产品舒沃替尼、戈利昔替尼分别于 2023 年 8 月、2024 年 6 月获 NMPA 批准在中国上市。

公司布局自主研发的戈利昔替尼是全球唯一针对 PTCL 的高选择性 JAK1 抑制剂，外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）是 T 细胞和 NK 细胞非霍奇金淋巴瘤的重要组成部分，具备侵袭性强、复发风险高等特征，复发/难治（R/R）PTCL 的三年生存率仅 23%；目前临床常规治疗手段有限，单药治疗整体 ORR 不足 30%。全球多中心注册临床 JACKPOT8 Part B 显示，戈利昔替尼单药治疗 R/R PTCL 的 ORR 达 44%，CR 率为 24%，接近既往靶向治疗方案的两倍；mDoR 延长至 20.7 个月，现有其他疗法均小于 12 个月。戈利昔替尼于 2022 年 2 月获 FDA 快速通道认定，于 2024 年 6 月获 NMPA 批准上市，并在两天内正式开出全国首批处方，成为全球首个且唯一作用于 JAK/STAT 通路的 PTCL 新机制治疗药物。

表27：PTCL 治疗方案数据比较

药物名称	戈利昔替尼	西达本胺	普拉曲沙	米托蒽醌
作用机制	JAK1 抑制剂	HDAC 抑制剂	叶酸拮抗剂	脂质体注射液
ORR	44%	28%	27%	41%
CR	24%	14%	8%	22%
PR	20%	14%	18%	19%
mPFS（月）	5.6	2.1	3.5	7.5
mDoR（月）	20.7	9.9	9.4	11
严重 TRAE 发生率	24%	8%	45%	33%

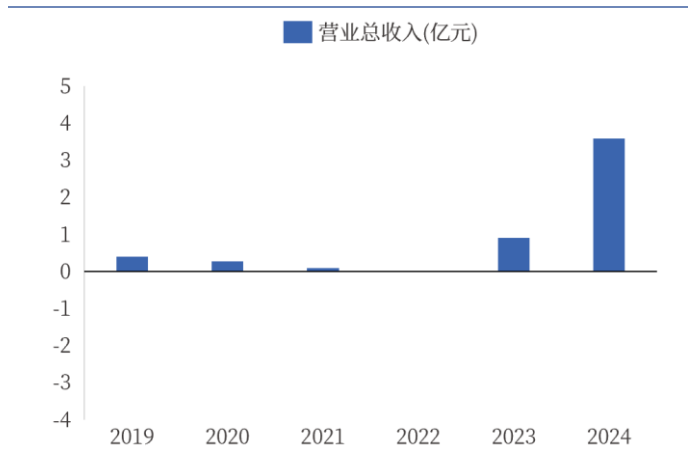
资料来源：迪哲医药公告，中国银河证券研究院

另一款血液瘤产品 **DZD8586 是全球首创可完全穿透血脑屏障的非共价 LYN/BTK 双靶抑制剂**，其中抑制 BCR 下游的酪氨酸蛋白激酶 LYN 能够间接抑制 PI3K-AKT 通路，阻断旁路激活。DZD8586 能同时克服 C481X（包括 C481S）BTK 耐药突变和非 BTK 依赖性 BCR 通路激活产生的耐药问题，为 B 细胞非霍奇金淋巴瘤带来新的治疗选择。

在 2025ASCO 大会上，迪哲医药公布 DZD8586 针对**既往接受重度治疗的 R/R CLL/SLL 患者 I /II 期临床数据**，**51 例患者在接受 RP3D 50mg 剂量治疗后 ORR 高达 84.2%**，其中接受过 BYK 抑制剂、BCL-2 抑制剂、BTK 降解剂治疗的患者 ORR 分别为 82.4%、83.3%和 50%；同时在 C481X 耐药突变患者中观察到肿瘤缓解。针对既往接受过一至四线系统性治疗（包括 R-CHOP 等）R/R DLBCL 患者，接受 50mg 和 75mg 剂量治疗后也均观察到良好的抗肿瘤活性和安全性。

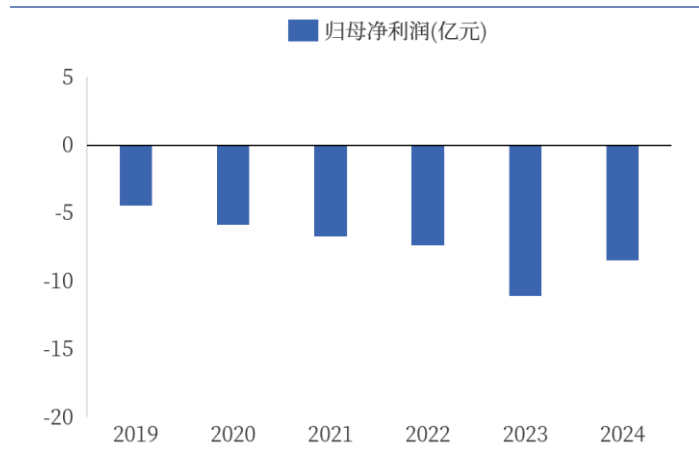
2023 年 8 月，公司首款创新药产品舒沃替尼获批，并于上市后 4 个月内实现 0.91 亿元销售；2024 年舒沃替尼销售收入达 3 亿元，销售呈快速增长趋势。得益于舒沃替尼的商业化放量及戈利昔替尼上市后的销售贡献，2024 年公司归母净亏损 8.46 亿元，亏损较去年同期缩窄 24%。

图57：2019-2024 年迪哲医药营业总收入



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图58：2019-2024 年迪哲医药归母净利润



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

五、投资建议

血液肿瘤分类较为复杂，在多种细分亚型的治疗领域仍存在诸多投资机会。近年来血液肿瘤在靶向、免疫以及细胞治疗等新兴治疗手段的推广应用下，患者生存期和生存质量得到大幅提升，在欧美发达国家，血液瘤治疗已呈现与高血压、糖尿病等类似的慢病管理趋势。长生存周期导致大量长期用药的存量患者群体出现，同时药物治疗费用普遍偏高，促使血液瘤领域重磅产品频出，潜在市场机会较大。

重点关注研发实力雄厚、产品组合丰富且具有创新技术的企业，建议关注：

- 1) **百济神州**：通过 BTK+BCL-2+BTK CDAC 产品矩阵实现对 CLL/SLL 适应症全线覆盖，进一步巩固血液瘤领域领导地位；
- 2) **诺诚健华**：构建以奥布替尼为核心的多元化产品组合，核心产品奥布替尼销售持续放量；
- 3) **亚盛医药**：通过第三代 BCR-ABL 抑制剂奥雷巴替尼和 BCL-2 抑制剂利沙托克拉构筑血液瘤领域护城河，产品差异化优势显著；
- 4) **迪哲医药**：以全球首创高选择性 JAK1 抑制剂戈利昔替尼和 LYN/BTK 双靶抑制剂突破血液瘤领域治疗瓶颈，旨在解决未被满足的临床需求。

六、风险提示

研发进展不及预期：创新药研发过程中存在临床入组进度、疗效和安全性数据不确定等风险；

行业政策不确定性：创新药行业政策调整可能带来临床试验设计要求改变、上市销售价格改变、医保报销范围及比例改变等风险；

商业化销售不及预期：创新药商业化销售存在受到地区政策、物流运力、生产产能、销售推广等不确定因素影响带来的风险；

市场竞争加剧：创新药研发热度持续提升，可能存在同靶点扎堆、市场竞争加剧等风险。

图表目录

图 1: WHO 统计及预测 2015-2030 年全球血液肿瘤新发患者数量	5
图 2: WHO 统计及预测 2015-2030 年中国血液肿瘤新发患者数量统计及预测	5
图 3: 美国国家癌症中心统计 2015-2021 年各瘤种五年生存率 (%)	6
图 4: 美国白血病和淋巴瘤协会统计 2014-2015 年血液肿瘤平均年治疗费用	6
图 5: 血液肿瘤根据细胞起源、分化程度和病变部位的分类	8
图 6: 血液肿瘤分为白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤三类	8
图 7: 急性髓系白血病 (AML) 临床诊疗流程	9
图 8: 慢性髓系白血病 (CML) 临床诊疗流程	11
图 9: 急性淋巴细胞白血病 (ALL) 临床诊疗流程	12
图 10: 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (CLL/SLL) 临床诊疗流程	14
图 11: 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (CLL/SLL) 不同临床诊疗方案对比	14
图 12: 弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 临床诊疗流程	17
图 13: 套细胞淋巴瘤 (MCL) 诊疗流程	18
图 14: 边缘区淋巴瘤 (MZL) 临床诊疗流程	20
图 15: 滤泡性淋巴瘤 (FL) 临床诊疗流程	21
图 16: 多发性骨髓瘤 (MM) 临床诊疗流程	23
图 17: BTK 在 BCR 信号通路中的作用机制	26
图 18: ELEVATE-RR 研究患者 PFS 数据	27
图 19: ELEVATE-RR 研究患者 OS 数据	27
图 20: ELEVATE-RR 研究房颤发生率	27
图 21: ELEVATE-RR 研究高血压发生率	27
图 22: ALPINE 研究 PFS 数据	28
图 23: ALPINE 研究 Del17p/TP53 突变亚组 PFS 数据	28
图 24: BTK 蛋白结构域突变位置	28
图 25: BTK PROTAC 的作用机制	29
图 26: BTK CDAC 相较于小分子抑制剂的优势	29
图 27: BGB-16673 经研究者评估的 PFS 数据	30
图 28: 匹妥布替尼经 IRC 评估的 PFS 数据	30
图 29: BTK 抑制剂获批上市时间轴	30
图 30: 2015-2024 年 BTK 抑制剂全球销售统计	31
图 31: BCL-2 蛋白家族调控细胞凋亡的内源性途径	31
图 32: 维奈克拉剂量爬坡及用药监测	32

图 33: 维奈克拉全球销售收入 (百万美元)	32
图 34: 亚盛医药 BCL-2 抑制剂利沙托克拉适应症布局	33
图 35: 索托克拉联合泽布替尼治疗 TN CLL/SLL 的 uMRD	33
图 36: 索托克拉联合泽布替尼治疗 TN CLL/SLL 的 PFS	33
图 37: 索托克拉联合泽布替尼治疗 R/R CLL/SLL 的 PFS	34
图 38: 索托克拉联合泽布替尼治疗 R/R MCL 的 ORR	34
图 39: BCR-ABL 融合基因发生机制	35
图 40: BCR-ABL 激活的信号通路示意图	35
图 41: 诺华 STAMP 抑制剂阿思尼布作用机制	37
图 42: 2024 年 BCR-ABL TKI 全球销售额统计 (亿美元)	38
图 43: CAR-T 细胞治疗原理示意图	38
图 44: 五代 CAR-T 细胞疗法技术迭代	39
图 45: 百济神州在 CLL/SLL 治疗领域全线布局	42
图 46: 2020-2024 年泽布替尼全球销售收入	43
图 47: 2021-2024 年美国共价 BTK 抑制剂销售收入	43
图 48: 2020-2024 年百济神州营业总收入	43
图 49: 2020-2024 年百济神州归母净利润	43
图 50: 诺诚健华血液瘤领域布局	44
图 51: 奥布替尼商业化放量	44
图 52: 2019-2024 年诺诚健华营业总收入	45
图 53: 2019-2024 年诺诚健华归母净利润	45
图 54: 亚盛医药核心管线布局	45
图 55: 2022-2024 年亚盛医药营业总收入	46
图 56: 2022-2024 年亚盛医药归母净利润	46
图 57: 2019-2024 年迪哲医药营业总收入	47
图 58: 2019-2024 年迪哲医药归母净利润	47
表 1: 2024 年全球畅销药 TOP10 排行榜	7
表 2: 全球 FLT3 靶向药针对 AML 适应症研发进展	10
表 3: 全球 IDH1 靶向药针对 AML 适应症研发进展	10
表 4: 全球 BCL-2 靶向药针对 AML 适应症研发进展	11
表 5: 全球 BCR-ABL 抑制剂 CML 适应症研发进展	11
表 6: 全球 BCR-ABL 抑制剂 ALL 适应症研发进展	13
表 7: 全球 BTK 抑制剂 CLL 适应症研发进展	15
表 8: 全球 BTK 抑制剂 CLL 适应症研发进展	15
表 9: 侵袭性 NHL 和非侵袭性 NHL 临床特点比较	16

表 10: 全球 CD19 CAR-T 针对 DLBCL 适应症研发进展	17
表 11: 全球 BTK 抑制剂 MCL 适应症研发进展	19
表 12: 全球 BTK 抑制剂 MZL 适应症研发进展	20
表 13: 全球 BTK 抑制剂 FL 适应症研发进展	21
表 14: 全球 CD19 CAR-T FL 适应症研发进展	22
表 15: 全球 CD38 单抗/多抗 MM 适应症研发进展	23
表 16: 全球 BCMA CAR-T MM 适应症研发进展	24
表 17: 全球 GPRC5D CAR-T MM 适应症研发进展	25
表 18: 全球 BCL-2 抑制剂开发进展	32
表 19: 全球 BCL-2 抑制剂给药方式及产品特点横向比较	34
表 20: I 型及 II 型 BCR-ABL 抑制剂结合位点与代表产品	35
表 21: 全球已获批上市 BCR-ABL 抑制剂整理	36
表 22: 三代 BCR-ABL TKI 针对 CML 适应症后线治疗比较	37
表 23: FDA 批准上市的 7 款 CAR-T 细胞疗法	39
表 24: NMPA 批准上市的 7 款 CAR-T 细胞疗法	40
表 25: 部分 CAR-T 产品研发进展梳理	41
表 26: 部分针对 r/r DLBCL 适应症创新疗法对比	44
表 27: PTCL 治疗方案数据比较	46

分析师承诺及简介

本人承诺以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告，本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

程培，上海交通大学生物化学与分子生物学硕士，10年以上医学检验行业+医药行业研究经验，公司研究深入细致，对医药行业政策和市场营销实务非常熟悉。此前作为团队核心成员，获得新财富最佳分析师医药行业 2022 年第 4 名、2021 年第 5 名、2020 年入围，2021 年上海证券报最佳分析师第 2 名，2019 年 Wind“金牌分析师”医药行业第 1 名，2018 年第一财经最佳分析师医药行业第 1 名等荣誉。

免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券）向其客户提供。银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的专业投资者，为保证服务质量、控制投资风险、应首先联系银河证券机构销售部门或客户经理，完成投资者适当性匹配，并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户投资咨询建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告而取代自我独立判断。银河证券认为本报告资料来源是可靠的，所载内容及观点客观公正，但不担保其准确性或完整性。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券书面授权许可，任何机构或个人不得以任何形式转发、转载、翻版或传播本报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

本报告版权归银河证券所有并保留最终解释权。

评级标准

评级标准	评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 到 12 个月行业指数（或公司股价）相对市场表现，其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准，北交所市场以北证 50 指数为基准，香港市场以恒生指数为基准。	推荐：	相对基准指数涨幅 10% 以上
	中性：	相对基准指数涨幅在 -5%~10% 之间
	回避：	相对基准指数跌幅 5% 以上
行业评级	推荐：	相对基准指数涨幅 20% 以上
	谨慎推荐：	相对基准指数涨幅在 5%~20% 之间
	中性：	相对基准指数涨幅在 -5%~5% 之间
公司评级	回避：	相对基准指数跌幅 5% 以上

联系

中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区金田路 3088 号中洲大厦 20 层

上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 31 层

北京市丰台区西营街 8 号院 1 号楼青海金融大厦

公司网址：www.chinastock.com.cn

机构请致电：

深广地区：程 曦 0755-83471683 chengxi_yj@chinastock.com.cn

苏一耘 0755-83479312 suyiyun_yj@chinastock.com.cn

上海地区：陆韵如 021-60387901 luyunru_yj@chinastock.com.cn

李洋洋 021-20252671 liyangyang_yj@chinastock.com.cn

北京地区：田 薇 010-80927721 tianwei@chinastock.com.cn

褚 颖 010-80927755 chuying_yj@chinastock.com.cn